

и и е т

证明书

CERTIFICATE



Информация получена от официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213700B2/004355

兹证明：在所附文件上的蓝帆医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期: 2021年10月18日
(Date: Oct. 18, 2021)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:
Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves
“BENOVY” nitrile finger textured powder free
chlorinated (beaded cuff)

Sales Manager


(signature, stamp)



Mr. Bin Li /

Initial issue of operational documentation
(instruction for use) for medical device: May 2020

2020

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru
Федеральное агентство по охране здоровья



TABLE OF CONTENTS

1. Data on the medical device.....	3
1.1 Name of the medical device.....	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device.....	3
1.3 Purpose of the medical device	3
1.4 Scope of application of the medical device	3
1.5 Intended users of the medical device	3
1.6 Operation (application) conditions of the medical device	3
1.7 Indications for use of the medical device.....	3
1.8 Contradictions of the medical device.....	4
1.9 Shelf life of the medical device.....	4
2 Instruction for use of the medical device	5
3 Warning and precautions	6
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device.....	7
4.1 Transportation conditions of the medical device	7
4.2 Storage conditions of the medical device	7
4.3 Disposal conditions of the medical device.....	7
5 Methods and means of disinfection and cleaning of the medical device.....	7
6 Specification of the medical device	8
6.1 Description of the medical device.....	8
6.2 Physical specifications of the medical device.....	9
6.2.1 Physical and mechanical specifications of the medical device.....	9
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device.....	9
7 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	10
8 Manufacturer's warranties	10
9 Data on the authorized representative of the manufacturer	10
10 Scope of delivery of the medical device	10
11 List of national standards applied by the manufacturer (producer) of the medical device.....	11

1. Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: blue, lilac-blue, black, white, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Blue Sail Medical Co., Ltd. (No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China).

Address of the medical device manufacture: No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China.

1.3 Purpose of the medical device

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of a patient or for other sanitary goals.

1.4 Scope of application of the medical device

Gloves are used during medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces, providing hand hygiene, as also protection of patient and healthcare professional from cross-contamination.

1.5 Intended users of the medical device

Medical personnel, who carry out medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces and other activities, which require compliance with the requirements for protection of patient/healthcare professional from cross-infection.

1.6 Operation (application) conditions of the medical device

Medical examination disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from 0°C to 25°C and relative humidity from 65% up to 85% in accordance with the instruction for use on medical device.

Gloves for external use only (the device is non-invasive).

1.7 Indications for use of the medical device

The indications for use of the medical device are the necessity of conduction of medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces.

1.8 Contradictions of the medical device

The medical device has no contradictions.

1.9 Shelf life of the medical device

The established shelf life of examination nitrile gloves is 3 years.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2 Instruction for use of the medical device

Preliminary hygienic treatment of your hands is required before use of the gloves (treat hands with skin antiseptic or wash with soap and water). Gloves are put on dry hands only.

How to put the gloves on: Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff). Pull on the first glove. Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist. To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand. Having put the gloves on, it is required to touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves. To avoid contamination, it is required to change gloves before proceeding with the new procedure.

The used gloves should be put off carefully, avoiding splashing from the gloves' surfaces where microbial contamination of hands and environment is possible.

How to take the gloves off: To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out. Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the hand and put into the first glove. Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

3 Warning and precautions

- The device is intended for single use;
- For individual use only;
- Every time it is necessary to perform hygienic treatment of your hands before putting on or changing gloves, as well as after removing the gloves;
- It is necessary to choose the gloves of the right size - they should be easily put on and should not impede movement or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- Touching is recommended to the surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff);
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness/ If one glove is damaged, one should change both;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Do not wet and keep away from moisture;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- Gloves contain residual process chemicals that may cause an allergic reaction;
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals;
- It is recommended to consult a healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions when using the device.

4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

4.1 Transportation conditions of the medical device

The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

4.2 Storage conditions of the medical device

Devices should be stored in a dry place protected from direct sunlight, heat, ignition and ultraviolet sources, as well as ozone, at temperature from 0°C to 25°C and relative humidity - from 65% up to 85%.

Products should be handled with caution when they are stored at temperatures below 15°C, as during careless handling, they can be stiff and sensitive to deformation. After storage at a low temperature, gloves should be warmed up to 30°C before use throughout all product volume.

4.3 Disposal conditions of the medical device

The disposal of the medical device in the Russian Federation shall be carried out by medical organizations as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

5 Methods and means of disinfection and cleaning of the medical device

Examination gloves are a disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

6 Specification of the medical device

6.1 Description of the medical device

Form. Straight fingers with a thump located on the same plane with other fingers, ambidextrous (non-anatomic). The glove's cuff has a standard length. Rolled cuff.

Surface. Medical gloves have a powder-free surface. Powder-free gloves are treated with chlorine (chlorinated).

Texture of the external surface. Gloves have a textured surface on fingers.

Sizes. Depending on the size, table 1 gives the values of width, length and thickness of the medical device.

Table 1 – Sizes of the medical device:

Value name	Size				
	XS	S	M	L	XL
Width W (figure 1), mm	<80	80±10	95±10	110±10	>110
Length l (figure 1), mm, min	220		230		
Thickness (in points, shown on figure 2), mm, min: - smooth surface - textured surface	0.08 0.11				
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50				

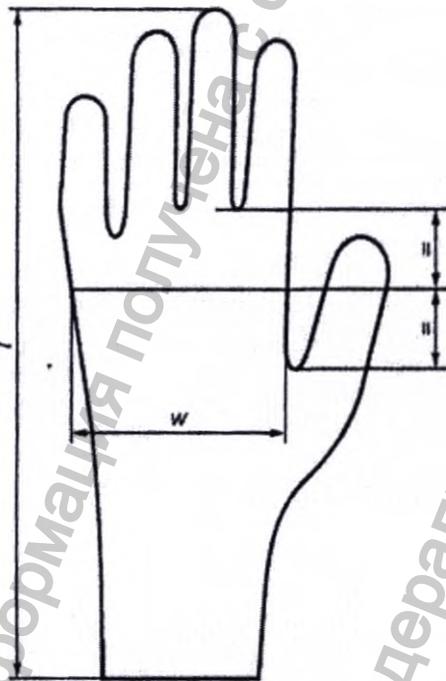


Figure 1 - Points for width and length measurement of the glove

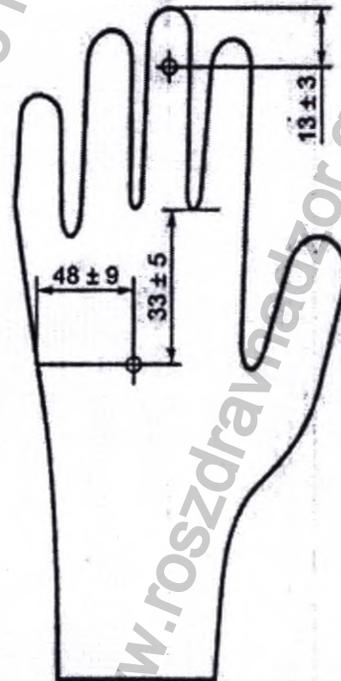


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

6.2 Physical specifications of the medical device

6.2.1 Physical and mechanical specifications of the medical device

Physical and mechanical parameters of the medical device are represented in table 2

Table 2 - Values of physical and mechanical parameters of the medical device:

DESCRIPTION	SPECIFICATION
<u>1. Before accelerated ageing:</u>	
- force at break, N, min	7,0
- elongation at break, %, min	500
<u>2. After accelerated ageing:</u>	
- force at break, N, min	6,0
- elongation at break, %, min	400

6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device

For the purposes of quality control, medical gloves are selected and examined in accordance with standard ISO 2859-1.

Hermeticity. Medical gloves are hermetic. Acceptable quality level (AQL) is ≤ 1.5 .

7 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional

The patient is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions, when using the device.

8 Manufacturer's warranties

The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life (3 years) from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

9 Data on the authorized representative of the manufacturer

Please contact the authorized representative of the manufacturer for any and all purposes, related to circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation:

"BENOVY" Company Limited ("BENOVY" Co. Ltd.)

Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205

Tel.: +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

10 Scope of delivery of the medical device

Gloves may be delivered in the following scopes of supply:

- bulk packaging - 2000 gloves, 1000 pairs in a consumer package;
- 400 gloves, i.e. 200 pairs in a consumer package;
- 200 gloves, i.e. 100 pairs in a consumer package;
- 100 gloves, i.e. 50 pairs in a consumer package;
- 50 gloves, i.e. 25 pairs in a consumer package;
- 40 gloves, i.e. 20 pairs in a consumer package;
- 20 gloves, i.e. 10 pairs in a consumer package;
- 10 gloves, i.e. 5 pairs in a consumer package;
- 4 gloves, i.e. 2 pairs in a consumer package;
- 2 gloves, i.e. 1 pair in a consumer package.

List of national standards applied by the manufacturer (producer) of the medical device

Table 3 – List of standards, applied by the manufacturer:

Designation	Name
ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 14971:2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements.
ISO 2859-1	Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection.
ASTM D6319	Standard specification for nitrile examination gloves for medical application.
EN 455-1	Medical gloves for single use. Part 1. Method for determination of tightness.
EN 455-2	Medical gloves for single use. Part 2. Methods for determination of physico-mechanical properties.
EN 455-4	Medical gloves for single use. Part 4. Requirements and testing for shelf life determination.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

С.И.С.

RUSSIAN COUNCIL

Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00127987

Сертификат

/QR код/
№ 213700B2/004355

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «БЛУ СЭИЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/ - 2 шт.

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

*/Подпись/
Вэй Шаньшань (Wei Shanshan)*

Дата: **18 октября 2021 г.**

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

/Логотип:
блу сэил+/
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

2
Блу Сэйл Медикал Ко., Лтд. (Blue Sail Medical Co., Ltd.)
Тел.: 0086-533-7480107 Факс: 0086-533-7486199 Почтовый индекс: 255414.
<http://www.bluesail.cn> e-mail: sales@bluesail.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные
«BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные
хлорированные (манжета с валиком)

Менеджер по продажам /Подпись/ Г-н Бинь Ли (Mr. Bin Li)

/Печать: БЛУ СЭИЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД * /неразборчиво/ 2 шт.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации
(инструкции по применению) медицинского изделия: Май 2020 г.

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	3
1.3 Назначение медицинского изделия	3
1.4 Область применения медицинского изделия	3
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	3
1.6 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия	3
1.7 Показания к применению медицинского изделия	4
1.8 Противопоказания медицинского изделия	4
1.9 Срок годности медицинского изделия	4
2 Инструкция по применению медицинского изделия	5
3 Предупреждения и меры предосторожности	6
4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	7
4.1 Условия транспортировки медицинского изделия	7
4.2 Условия хранения медицинского изделия	7
4.3 Условия утилизации медицинского изделия	7
5 Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия	7
6 Техническое описание медицинского изделия	8
6.1 Описание медицинского изделия	8
6.2 Физические характеристики медицинского изделия	9
6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия	9
6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия	9
7 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	10
8 Гарантии производителя	10
9 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	10
10 Комплектность поставки медицинского изделия	10
11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	11

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, сиренево-голубой, черный, белый, размер: XS, S, M, L, XL.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Блу Сэйл Медикал Ко., Лтд. (Blue Sail Medical Co., Ltd.) (№ 21 Цингтиан Род, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай).

Адрес производства медицинского изделия: № 21 Цингтиан Род, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Шандонг Провинс, Китай.

1.3 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

1.4 Область применения медицинского изделия

Перчатки используются при проведении медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями, обеспечивая гигиену рук, а также защиту пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, который проводит медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями и другие действия, требующие соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

1.6 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

Медицинские смотровые одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85% в соответствии с инструкцией по применению на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями.

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет противопоказаний.

1.9 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых нитриловых перчаток составляет 3 года.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

2 Инструкция по применению медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.

Как надевать перчатки: Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты). Натянуть первую перчатку. Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью. Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку. Надев перчатки, следует прикоснуться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток. Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Как снимать перчатки: Чтобы снять перчатку, подцепите ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку. Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку. Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Прикосновения рекомендованы к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60-120 минут;
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию;
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ;
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

4.1 Условия транспортировки медицинского изделия

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

4.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания и ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85%.

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

4.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ выполняется организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации.

5 Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Смотровые перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Описание медицинского изделия

Форма. Прямые пальцы, большой палец и остальные пальцы в одной плоскости, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки имеет стандартную длину. Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность. Медицинские перчатки имеют неопудренную поверхность. Неопудренные перчатки подвергаются обработке хлором (хлорированию).

Фактура внешней поверхности. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах.

Размеры. В зависимости от размера, в таблице 1 указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Наименование показателя	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Ширина W (рисунок 1), мм	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220		230		
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее:					
- гладкая поверхность	0,08				
- текстурированная поверхность	0,11				
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

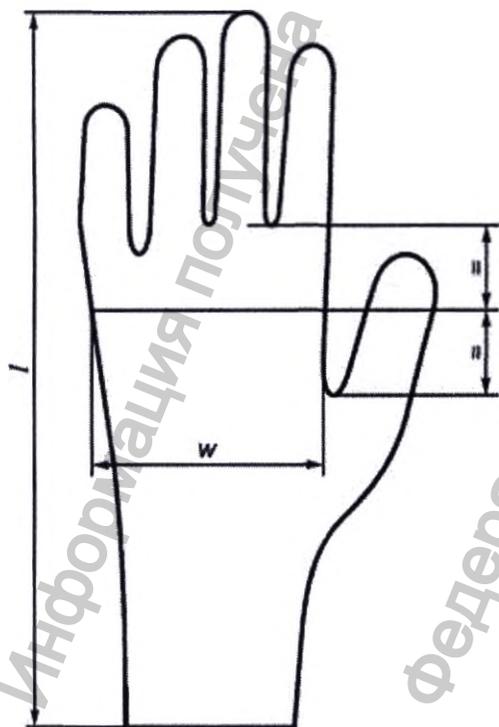


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

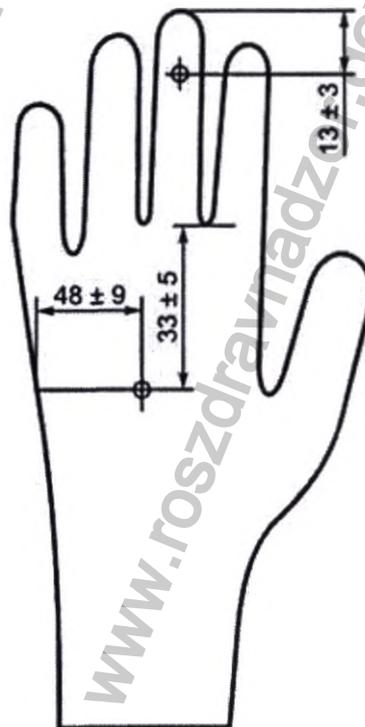


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблице 2 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 2 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия:

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
<u>1. До ускоренного старения:</u>	
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	500
<u>2. После ускоренного старения:</u>	
- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	400

6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия

В целях контроля качества медицинские перчатки отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1.

Герметичность. Медицинские перчатки герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет $\leq 1,5$.

7 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником при возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия.

8 Гарантии производителя

Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) $\leq 1,5$, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (3 года) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

9 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)

Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205

Тел.: +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

10 Комплектность поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- упаковывание навалом – 2000 перчаток, 1000 пар в потребительской упаковке;
- 400 перчаток, то есть 200 пар в потребительской упаковке;
- 200 перчаток, то есть 100 пар в потребительской упаковке;
- 100 перчаток, то есть 50 пар в потребительской упаковке;
- 50 перчаток, то есть 25 пар в потребительской упаковке;
- 40 перчаток, то есть 20 пар в потребительской упаковке;
- 20 перчаток, то есть 10 пар в потребительской упаковке;
- 10 перчаток, то есть 5 пар в потребительской упаковке;
- 4 перчатки, то есть 2 пары в потребительской упаковке;
- 2 перчатки, то есть 1 пара в потребительской упаковке.

11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 3 – Перечень применяемых производителем стандартов:

Обозначение	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2007	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ASTM D 6319	Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки для применения в медицине.
EN 455-1	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности.
EN 455-2	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств.
EN 455-4	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока хранения.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская



Российская Федерация
Санкт-Петербург

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзено-Таловские сельские поселения, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-1163

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-1433.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1350 руб. 00 коп.

Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru