

Seizang Rd., No. 10, Soi 10, Phrakasom RD., Haiya
 Sor., Ekha 90110, Thailand
 Tel: (66) 7444 4663 Fax: (66) 7444 4677, 7427 7424, 7425 7427
 Factory: 110 Moo 8, Kamnasan Rd., Pathong Haiya
 Sorakhet, 90200, Thailand
 Tel: (66) 7447 1471 Fax: (66) 7429 1650

Siam Sempermed Corporation Limited

Quality system certified to ISO 9001 and ISO 13485

The Medical Product Instruction is valid for medical gloves described herein.

We hereby certify that the Medical Product Instruction above conform to the applicable provisions of Agreed requirement.

SSK

Signature: _____ Issued date: 20.09.2016

Name: Ms. Sirilak Suriyatananont

Authorized person



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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ «NORMA»
(«НОРМА»)

2016

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ «NORMA» («НОРМА»)

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для предотвращения загрязнения при неинвазивной медицинской диагностике и терапевтических процедурах, при обработке загрязненных медицинских материалов, при лабораторных исследованиях и при проведении стоматологических процедур.

4. Противопоказания медицинского изделия

Перчатки не могут быть использованы при наличии у пациента или медицинского работника аллергической реакции на нитрил-бутадиен-каучук или краситель-пигмент.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

После надевания проверьте изделие на отсутствие разрывов. Храните изделие в недоступном для детей месте.

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

Медицинское изделие не обеспечивает гарантированной защиты от проколов и порезов.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При проявлении раздражений кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за медицинской помощью.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Случаев несовместимости с другими медицинскими изделиями не выявлено.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Противопоказаний к применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания, нет. Детям изделие не использовать.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10. Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности, гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Медицинское изделие не подлежит многократному использованию.

11. Условия хранения и транспортирования

11.1. Условия хранения

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре 0-25 °С и относительной влажности не более 95%.

11.2. Условия и методы транспортирования

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения, т.е. транспортирование должно осуществляться в закрытых транспортных средствах, не допускающих проникновения солнечных лучей, при температуре 0-25 °С и относительной влажности не более 95%.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие подлежит хранению в местах, недоступных для детей.

13. Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий отсутствуют.

14. Сведения о производителе медицинских изделий – наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства медицинских изделий

Производитель:

Siam Sempermed Corporation Limited / Сиам Семпермед Корпорэйшн Лимитед

10 Soi 10, Phetkasem Road
Natyai, Songkhla 90110
THAILAND

10 Сой 10, Феткасем Роуд,
Хатай, Сонгххла 90110,
ТАИЛАНД

Тел: (66)7434 4663

Факс: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

Адреса места производства медицинских изделий:

110 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND
110 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND
109/2 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

352 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND
352 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

189 Moo 7, Phaiwat, Kanjanadit, Surat thani 84160
THAILAND

189 Moo 7, Пхайват, Каньянадит, Сурат тани 84160
ТАИЛАНД

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

Нитриловые перчатки, смотровые, неопудренные, для использования в медицине, нестерильные.

– Размеры: Extra Small, Small, Medium, Large, Extra Large

– Цвет: фиолетово-синий/синий

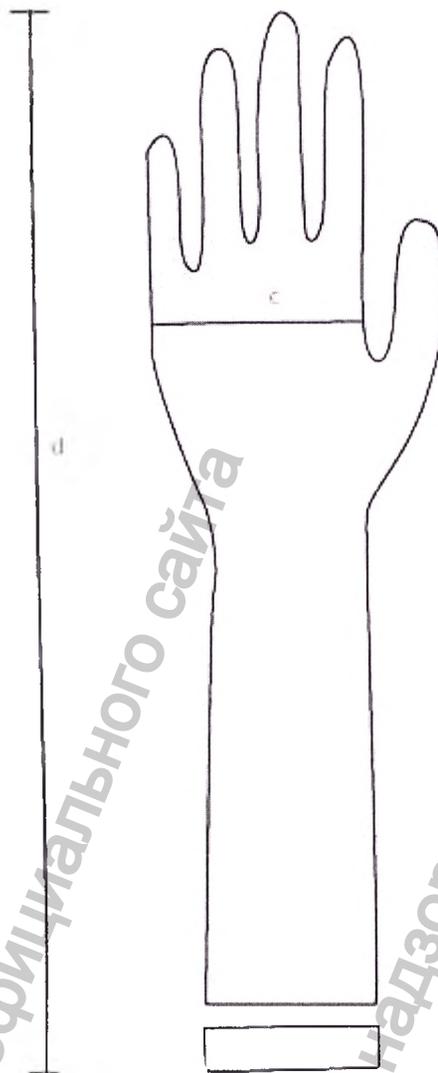


Рисунок 1. Чертеж изделия.

Перчатки для работы прямыми пальцами, все пальцы в одной плоскости, перчатки одинаковые для левой и правой руки. Завернутый край.

Перчатки произведены из нитрил-бутадиен-каучука и окрашены красителем-пигментом фиолетово-синим. Порошок для опудривания не применяется.

Таблица 1. Сводная таблица сравнительных характеристик исполнений МИ.

Технические характеристики	Исполнения				
	XS (6 и менее)	S (6 ½)	M (7 – 7 ½)	L (8 – 8 ½)	XL (9 и более)
Ширина W (см. рис. 2), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110

Длина 1 (см. рис. 2), мм, не менее	220	230
Толщина в точках, указанных на рис. 3, мм, не менее	0,08	
Толщина точно в центре ладони, мм, не более	2,00	
Толщина венчика, мм, не более	2,50	

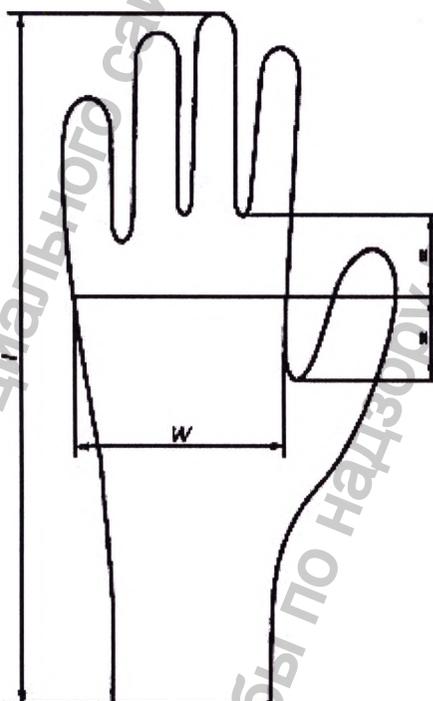


Рисунок 2. Методика измерения ширины W , указанной в Таблице 1.

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

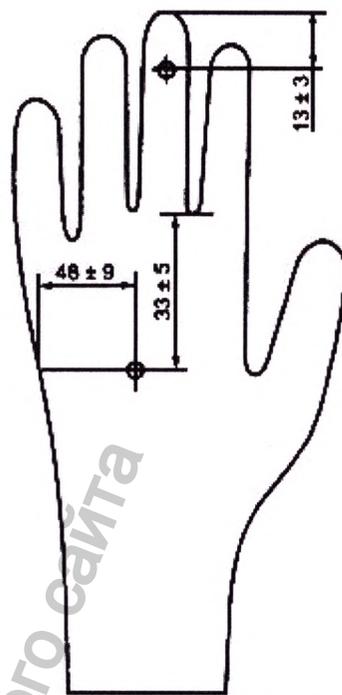


Рисунок 3. Точки измерения толщины стенки перчатки, указанной в таблице 1.

Маркировка упаковки медицинского изделия содержит:

- наименование фирмы-изготовителя и ее адрес;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии (номер лота);
- предупреждение о содержании латекса в составе медицинского изделия
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ
- условия хранения
- знак «Ростест»
- знак «изделие для российского рынка»
- правила применения
- предупреждения
- количество перчаток в упаковке
- надпись «Изготовлено в Таиланде»
- надписи «текстурированные», «нестерильные», «изготовлены из нитрилутилатека»
- знак «не использовать повторно»
- знак «беречь от воздействия солнечного света»
- знак «беречь от влаги»

Таблица 2. Символы, которые содержит маркировка упаковки медицинского изделия.

Символ	Расшифровка
	Не использовать повторно

	Условия хранения: от 0°C до +25 °C
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изделие для российского рынка
	«Ростест»
	Срок годности до
	Дата изготовления и номер партии

16. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Смотровые перчатки могут применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Ограничений по характеристикам внешней среды не имеется.

Смотровые перчатки не предназначены для многократного использования.

Не применять при несоответствии размера.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация медицинского изделия «ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ ОПУДРЕННЫЕ «NORMA» («НОРМА»)) в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

19. По вопросам, связанным с медицинским изделием, обращаться по адресу:

ООО СП "ХИРАТРЕЙД"
600000, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-а
8(4922)420532
info@hiratrade.ru

Сиам Семпермед Корпорэйшн Лимитед

Сертификат системы качества ISO 9001 и ISO 13485

Адрес:
10 Сой 10, Феткасем Роуд,
Хатай, Сонгкхла 90110,
Таиланд

Адрес производства:
110 Каньянавани Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгкхла,
Таиланд

Круглая печать: Министерство иностранных дел.

Инструкция на медицинское изделие действительна для всех перчаток, описанных в данном документе.

Настоящим свидетельствуем, что вышеупомянутая Инструкция на медицинское изделие соответствует положениям Согласованного требования.

Подпись /Подпись/

Дата: 20.09.2016г.

Имя: Сирилак Суриятананонт
Уполномоченное лицо

Круглая печать: Сиам Семпермед Корпорэйшн Лимитед.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДДЕННЫЕ
«NORMA» («НОРМА»)

2016

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Второго ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов(а)

Нотариус



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

Gloves (Thailand) Co., Ltd.
 เบอร์ 0105532002249
 No. 110, Kanjanavari Road, Prathum
 Thani, Songkhla 90230, Thailand
 โทร (66) 7447 1471
 โทร (66) 7429 1650

บริษัท ศรุตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด
 เบอร์โทร 0105532002249
 สำนักงาน: หมู่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลปรางค์สามยอด อำเภอเมือง จังหวัดสงขลา
 จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
 โทรศัพท์: (66) 7447 1471
 โทรสาร: (66) 7429 1650



The letter is valid.
 We hereby certify the signature signed herein.

S. Sutti

04-10-2017

Signature: _____ Issued date: _____

Name: Ms. Sirilak Suriyatananont
 Authorized person



Консульский отдел Посольства Российской Федерации в Королевстве Таиланд удостоверяет подлинность предстоящей подписи Сиримы Сутти и печати Министерства иностранных дел Королевства Таиланд.

Второй секретарь Посольства Российской Федерации в Королевстве Таиланд Люкин Николай Александрович
 Дата: 11 (одиннадцатое) октября 2017 (две тысячи семнадцатого) года

№ 3163 (регистрационный номер)

No. 004199 4 OCT 2017
 BKK100

Certified Genuine Signature(s) of
SIRILAK SURIYATANANONT

S. Sutti



(MRS. SIRIMA SUTTI)

Finance and Accounting Officer
 Experienced Level
 Ministry of Foreign Affairs of Thailand

(The Ministry of Foreign Affairs assumes no responsibility for the contents of the documents)

2362782



Информация получена с официального сайта www.goszod.ru

บริษัท สปริตราง (ประเทศไทย) จำกัด

ทะเบียนเลขที่ 0105532002249

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนวิภาวดีรังสิต ตำบลทรายกองดิน กรุงเทพมหานคร 10230 ประเทศไทย
โทรศัพท์: (66) 7447 1471
โทรสาร: (66) 7429 1650

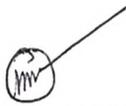
สาขารวม: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนวิภาวดีรังสิต ตำบลทรายกองดิน กรุงเทพมหานคร 90110 ประเทศไทย
โทรศัพท์: (66) 7434 4663
โทรสาร: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

SPITRANG
GLOVES THAILAND

Name: Mr. Anan Pruksanusak

Position: Managing Direction

Signature: _____



Seal: _____



Date: 02/08/2017

ADDITION TO
THE MEDICAL PRODUCT INSTRUCTION

NITRILE POWDER FREE DISPOSABLE EXAMINATION GLOVES
“NORMA”

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

Раздел 14 инструкции по применению «Сведения о производителе медицинских изделий – наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства медицинских изделий» читать в следующей редакции:

«Производитель:

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO., LTD. (ШРИ ТРАНГ ГЛОВЗ (ТАИЛАНД) КО., ЛТД.), Таиланд

10 Soi 10, Phetkasem Road
Natyai, Songkhla 90110
THAILAND

10 Сой 10, Феткасем Роуд,
Хатай, Сонгкхла 90110,
ТАИЛАНД

Тел: (66)7434 4663

Факс: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

Адреса места производства медицинских изделий:

110 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND

110 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгхла, ТАИЛАНД

109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND

109/2 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгхла, ТАИЛАНД

352 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Natyai, Songkhla, THAILAND

352 Каньянаванит Роуд, Патонг,
90230 Хатай, Сонгхла, ТАИЛАНД

189 Moo 7, Phaiwat, Kanjanadit, Surat thani 84160
THAILAND

189 Моо 7, Пхайват, Каньянадит, Сурат тани 84160
ТАИЛАНД

Перевод с английского языка на русский язык.

Выполнено на бланке компании Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

Гербовая печать: «Министерство иностранных дел Королевства Таиланд»

Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

Регистрационный номер: 0105532002249

Головной офис: No. 110 Kanjanavanich Rd., Pathong, Xat Yai,
Songkhla 90230 Thailand/ 110, Каньянаваниг Роуд,
Патонг, Хатай, Сонгхла, 90230 Таиланд
Тел.: (66) 7447 1471
Факс: (66) 7429 1650

Офис: No. 10 Soi 10, Phetkasem Rd., Xat Yai, Songkhla 90110
Thailand / № 10 Сой 10, Феткасем Роуд, Хатай, Сонгхла
90110, Таиланд
Тел. : (66) 7434 4663,
Факс (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

«Эмблема компании Шри
Транг Гловз (Таиланд)
Ко., Лтд.»

Настоящее письмо имеет юридическую силу.

Настоящим подтверждается подпись лица, указанного ниже.

Подпись <Подпись>

Дата выдачи: 04.10.2017

г-жа Сирилак Суриятананонт
Уполномоченное лицо

«Круглая печать компании Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.»

Наклейка: № 004193 4 окт. 2017 г.

ВКК100

Подлинность подписи Сирилак Суриятананонт удостоверена.

<Подпись>

(г-жа Сирима Сутти)

Начальник финансовой службы

Постоянный сотрудник

Министерство иностранных дел Королевства Таиланд

(Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание
данного документа)

2362776

«Гербовая печать: Министерство иностранных дел Королевства Таиланд»

«Консульская легализация № 3157 Посольства Российской Федерации в Королевстве Таиланд, скрепленная печатью и подписью ответственного лица Консульского отдела Посольства России в Королевстве Таиланд» на русском языке.

Имя: г-н Анан Пруксанусак

Должность: Генеральный директор

Подпись: <Подпись>

Печать: Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

Дата 02.08.2017 г.

**ДОПОЛНЕНИЕ К
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Перчатки одноразовые смотровые нитриловые неопудренные «NORMA» («НОРМА»)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

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

