

APEXMED

Examination Gloves (Diagnostic) APEXMED Latex, Nonsterile, Powder Free

Operating Manual

Apexmed International bv
Keizersgracht 62-64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands

t +31 (0)20 520 7560
f +31 (0)20 520 7510
e info@apexmed.nl
w www.apexmed.eu

Bank ING
IBAN € NL96INGB0674235010
IBAN \$ NL34INGB0020286279
BIC INGBNL2A

KvK 34159173 Amsterdam
BTW 810618114-B01

1. Intended Use.

Examination gloves (diagnostic) APEXMED latex, nonsterile, powder free are intended to protect patients and medical personnel from cross-contamination during various procedures. The device serves as protection barrier wearing on personnel hands during patient's examination/treatment or for other sanitary purposes. The device protects medical personnel and patients hands from contaminations. The gloves are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

2. Indications for gloves applications.

- possible contact with blood;
- contact with semen or cervical secretions;
- contact with the mucous membranes of the nose, mouth;
- contact with a biological fluid, regardless of the blood presence;
- contact with objects or materials contaminated with blood or other body fluids;
- any violation of the integrity of the skin of the patient or medical personnel;
- possible contact with the patient's bedding;
- laboratory tests.

3. Safety Measures.

Usage of the gloves by persons with high sensitivity to latex is not provided. Some cases of allergic reaction have been revealed. If allergic reaction occurs, stop application of the product and appeal to doctor. The device contains natural latex and other components which may cause allergic reaction of some persons.

- All manipulations connected with risk of hands contamination with blood or serum or chemical agents, must be performed with gloves;
- All injures on hands must be covered with plaster, watertight dressing;
- In case of skin contamination with blood it must be cleaned as soon as possible considering patient's safety:
- take off the gloves;
- treat the skin with pad, wet with 70% alcohol;
- wash the skin with soap and dry with swab;

- repeat treatment with 70% alcohol.

4. Working Principle.

Examination gloves (diagnostic) APEXMED latex, nonsterile, powder free are intended to protect patients and medical personnel from cross-contamination during various procedures.

The device serves as protection barrier, impervious for biological agents, wearing on personnel hands during patient's examination/treatment or for other sanitary purposes. The device protects medical personnel and patients hands from contaminations. The gloves are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

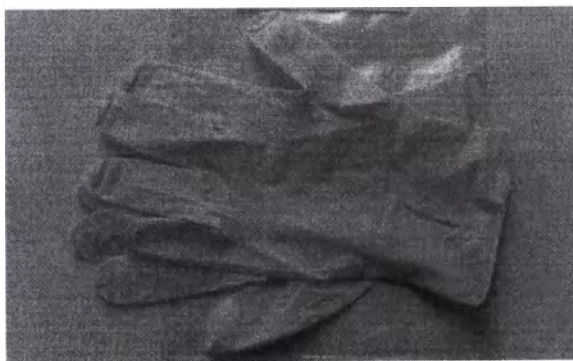
5. Main Characteristics.

Examination gloves (diagnostic) APEXMED nonsterile, powder free, are made of natural rubber latex, available textured and smooth, universal and ambidextrous, with/without polymer cover, treated or not with MPXX technology, dental, with standard cuff and elongated. Available variants are:

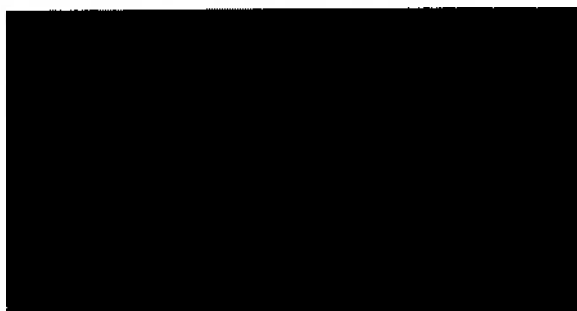
1. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Campa, latex, non-sterile, powder free, smooth, ambidextrous (for both hands), non-allergic, MPXX technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL.



2. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Sovie, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous (for both hands), non-allergic, MPXX technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL.



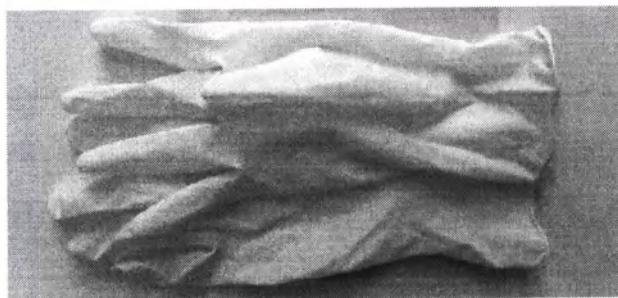
3. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Denty dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous (for both hands), with polymer cover, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL.



4. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Mentha dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous (for both hands), with polymer cover, mint flavor, color: green, sizes: XS, S, M, L XL.



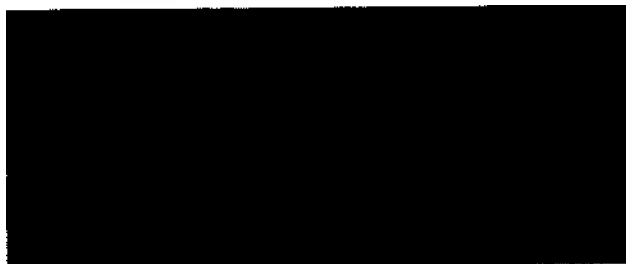
5. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Poins latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous (for both hands), with polymer cover, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL.



6. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Semp, latex, non-sterile, powder free, smooth, anatomic, elongated, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL.



7. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Ovil, latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, elongated, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL.



8. Examination (diagnostic) gloves APEXMED Desmol, latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, with polymer cover, elongated, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL.



Materials applied for production of examination (diagnostic) gloves APEXMED latex, nonsterile, powder free:

1. Natural latex – material referred to elastomeric group which is non-toxic and does not emit other harmful substances. It is high-molecular compound capable to reversible deformations (due to the fact that latex molecule has twisted spiral shape).
2. MPXX-technology cleaned latex.

MPXX-technology (Maximum Protection) – cleaning technology which allows to get material without extra covers, containing only cleaned natural latex without proteins and chemical additives. Products made by MPXX-technology are recommended for use among persons with sensitive skin and inclined to allergy.

Compounds: natural latex, ZDBC, ZDEC, polymer phenol, zinc oxide, sulphur, EPL, titanium dioxide (PW6), coloring agent (PG7).

Strength and airtightness requirements

No.	Medical device name	Strength testing results	Airtightness testing results
1	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Campa, latex, non-sterile, powder free, smooth, ambidextrous, anallergic, MPXX-technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 9 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7 H, elongation at break: min 500%, force required to achieve 300% elongation: min 6 H (shelf life beginning)	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
2	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Sovie, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, anallergic, MPXX-technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 9 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
3	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Denty, dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, color: green, sizes:	shelf life beginning: force at break: min 9 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7 H, elonga-	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.

No.	Medical device name	Strength testing results	Airtightness testing results
	XS, S, M, L, XL	tion at break: min 500%	
4	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Denty, dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 9 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: elongation at break: min 7 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
5	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Mentha, dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, с ароматом мяты, color: green, sizes: XS, S, M, L XL	shelf life beginning: force at break: min 9 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
6	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Semp, latex, non-sterile, powder free, smooth, анатомические, удлиненные, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 7,0 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 6,0 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
7	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Ovil, latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, elongated, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 9,0 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7,0 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
8	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Desmol, latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, with polymer cover, elongated, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL	shelf life beginning: force at break: min 9,0 H, elongation at break: min 650%, shelf life end: force at break: min 7,0 H, elongation at break: min 500%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.

Size table

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
1	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Campa latex non-sterile, powder free, smooth, ambidextrous, anallergic, MPXX-technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
2	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Sovie latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, anallergic, MPXX-technology, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
3	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Denty dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
4	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Denty dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
5	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Mentha dental, latex, non-sterile, powder free, textured, ambidextrous, with polymer cover, mint flavor, color: green, sizes: XS, S, M, L XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
6	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Semp latex, non-sterile, powder free, smooth, anatomic, elongated, color: natural,	XS	76 ± 3	270	Fingers 0.17±0,02 Palm
		S	84 ± 3		

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
	sizes: XS, S, M, L, XL				0.15±0,02
		M	94 ± 3		Cuff 0.13±0,02
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
7	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Ovil latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, elongated, color: natural, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	270	Fingers 0.17±0,02 Palm 0.15±0,02 Cuff 0.13±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
8	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Desmol latex, non-sterile, powder free, textured, anatomic, with polymer cover, elongated, color: green, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	260-280	Fingers: 0.12±0,02 Palm: 0.10±0,02 Cuff: 0.09±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
		XL	113 ± 3		

6. Work order with medical examination (diagnostic) gloves

1. Treat hands.
2. Open the box and get a pair of gloves.
3. Take one of the gloves, shake to spread.
4. Then either with some help or by yourself put the right hand into the glove and pull until it fit tightly.
5. Repeat the same actions with your right hand.
6. Take off the gloves after the procedure.

Steps of taking off the gloves

- 1 To make a cuff on the left glove by the fingers of the right hand, touching only the outside (preventing contamination of the forearm skin or sleeves of the gown if gloves cover the lower part of the sleeves).
- 2 Take off the glove from the left hand, inverting it inside out and holding the cuff. Keep it in the right hand (preventing contamination of the environment).
- 3 To take the left glove by the left hand by the cuff on the inside (preventing contamination of the left hand).
- 4 Take off the glove from the right hand, inverting it inside out so the left glove appeared in the middle of the right (preventing contamination of the environment, providing infectious safety)
- 5 To put the gloves in the disinfectant solution (preventing distribution of microorganisms in the environment)
- 6 Utilize. Gloves utilization is performed by means of plastic bags, packs and containers as utilization of dressing materials after preliminary disinfection. It is necessary to consider type of material for disposal. It is not recommended to burn natural latex gloves, since wrong combustion conditions may lead to toxic staff formation (sulphur dioxide).

7. Disinfection and Disposal.

According to the current regulations, disposable gloves are subject to disinfection and disposal after use.

Immediately after use medical gloves are taken off and immersed in disinfectant solution directly in the place of use. For this purpose the following solutions are used: 6% hydrogen peroxide, 3% solution of bleach, 1.5% sodium hypochlorite, calcium 2% solution lizoformita 3000. Exposure to these disinfectants is 60 minutes.

After disinfection disposable gloves must be disposed.

Examination gloves (diagnostic) latex, nonsterile, powder free are biohazard waste. Treatment and utilization according to the set rules must be performed.

Gloves utilization is performed by means of packs, bags and containers similar to utilization of dressing materials, after preliminary disinfection.

It is not recommended to burn natural latex gloves, since toxic agents (sulfur dioxide) may form if incorrect conditions are created during combustion.

8. Operation environment.

- for single use;
- shelf-life – 5 years;
- protect from moisture and direct sunlight;
- storage temperatures +5 to +30 °C;
- do not use after validity term is expired.

Manufacturer assures all gloves' properties safety within 5 years from manufacture date if package is not damaged and storage conditions are kept.

9. Handling.

Transportation of the packed gloves should be carried out by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, applicable to each type of transport. Transportation by rail is carried out by the container shipments.

10. Manufacturer:

«Apexmed International B.V.»

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Production Sites:

Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Organization, authorized by the manufacturer on the acceptance and satisfaction of the requirements from consumers regarding products of inadequate quality:

"Medicom Co., Ltd.", Russian Federation, 143570 Moscow region, Novopetrovskoe settlement, Pervomayskaya str., 59, Tel./Fax: +7 (495) 651-91-16, email: medicom@inbox.ru

Managing Director

«Apexmed International B.V.»

Signature

22.09.2014

Rashid R. Biktogirov



NAME

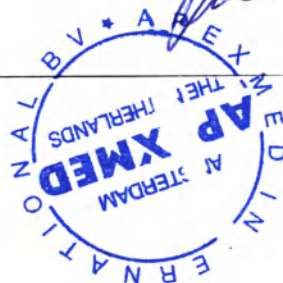
Apexmed International B.V.

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS,

Amsterdam, the Netherlands

Managing Director

Rashid R. Biktogirov



/На бланке Апексмед/

**Перчатки смотровые (диагностические)
АРЕХМЕД латексные, нестерильные, не-
опудренные**

Инструкция по применению

1. Назначение

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, неопудренные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур. Используются в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений. Устойчивы к воздействию крови, семенной жидкости, цервикального секрета, других биологических жидкостей, к химикатам.

2. Показания к использованию перчаток

- возможный контакт с кровью;
- контакт с семенной жидкостью или цервикальным секретом;
- контакт со слизистыми оболочками носа, рта;
- контакт с какой-либо биологической жидкостью, независимо от наличия в ней крови;
- контакт с предметами или материалами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями или химикатами;
- при любом нарушении целостности кожи медицинского персонала или пациента;
- возможный контакт с постельными принадлежностями пациента;
- лабораторные исследования.
-

3. Меры предосторожности.

Безопасное использование данных перчаток лицами, чувствительными к латексу, не предусмотрено.

Возможны отдельные случаи аллергических реакций на латекс. В случае аллергической реакции на продукт, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу. Упаковка содержит натуральный

латекс и другие компоненты, что может вызвать аллергическую реакцию у некоторых лиц.

- Все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью или сывороткой, химикатами, производить в перчатках;
- Все повреждения на руках закрывать лейкопластырем, водонепроницаемыми повязками;
- В случае загрязнения кожи кровью необходимо обработать ее настолько быстро, насколько позволяет безопасность пациента:
- *Снять перчатки*
- *Обработать кожу тампоном, смоченным 70% спиртом;*
- *Вымыть водой с мылом и вытереть салфеткой;*
- *Повторно обработать 70% спиртом.*

4. Принцип действия перчаток

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, неопудренные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур.

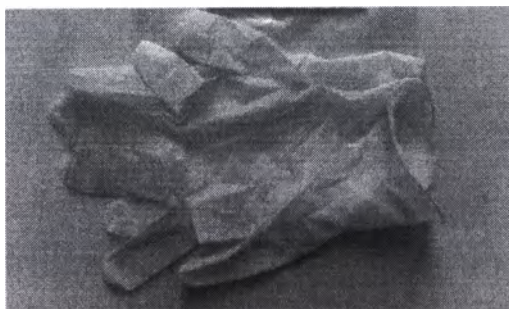
Используются в качестве защитного барьера, непроницаемого для биологических агентов, при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений.

5. Основные характеристики

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, неопудренные, изготовленные из натурального латекса, могут быть текстурированные и гладкие, универсальной формы и анатомические, с/без полимерного покрытия, изготовленные с применением и без применения технологии MPXX, стоматологические, с

обычной длиной манжеты и удлиненные. Представлены в следующих вариантах исполнения:

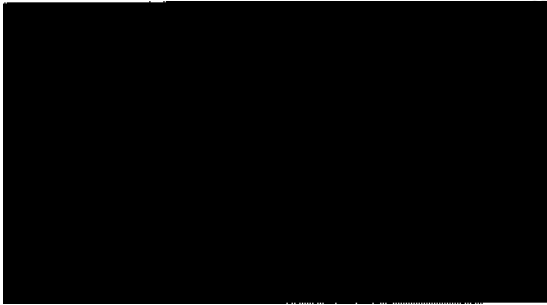
1. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Campra латексные нестерильные, неопудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



2. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Sovie латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



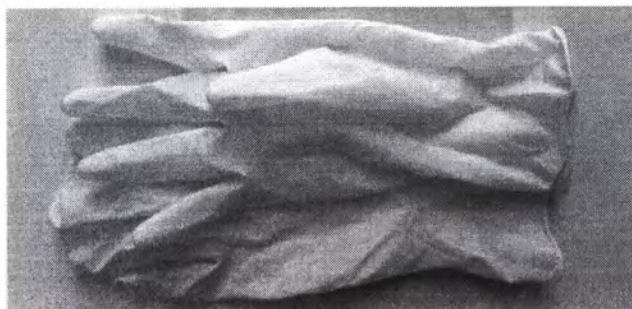
3. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Denty стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL.



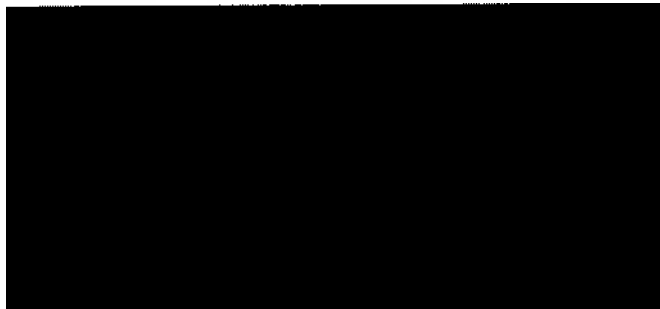
4. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Mentha стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, с ароматом мяты, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L XL.



5. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Poins латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки) с полимерным покрытием, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



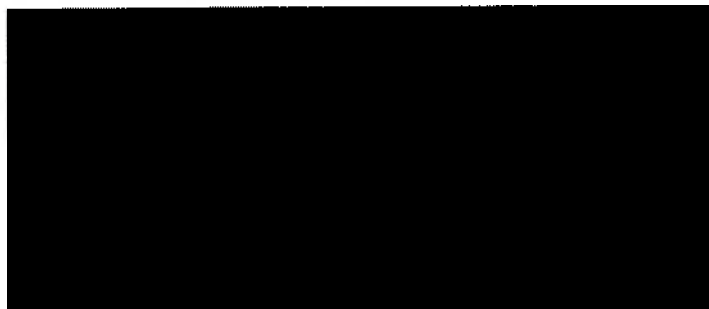
6. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Semp латексные, нестерильные, неопудренные, гладкие, анатомические, удлиненные, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



7. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Ovil латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, удлиненные, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



7. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Desmol латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, с полимерным покрытием, удлиненные, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL.



Материалы, применяемые для изготовления Перчаток смотровых (диагностических) APEXMED латексных, нестерильных, неопудренных:

1. Натуральный латекс - материал, относящийся к группе эластомеров, который не выделяет токсических и других вредных веществ. Высокомолекулярное соединение, имеющее способность к обратимым деформациям.

2. Латекс, очищенный по технологии MPXX.

Технология MPXX (Maximum Protection - Максимальная Защита) – технология очистки, позволяющая получить материал без дополнительных покрытий, состоящих исключительно из очищенного от протеинов и химических добавок натурального латекса. Изделия, изготовленные по технологии MPXX, не вызывают аллергических реакций, рекомендованы для использования у людей с чувствительной кожей и аллергиями.

Составные компоненты: натуральный латекс, ZDBC, ZDEC, полимерный фенол, оксид цинка, сера, EPL, титана диоксид (PW6), красящий пигмент (PG7).

Требования к прочности и герметичности

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Результаты испытаний прочности	Результаты испытаний герметичности
1	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Campra латексные нестерильные, неопудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%, усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % не менее 6 Н (в начале срока	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Результаты испытаний прочности	Результаты испытаний герметичности
		годности)	
2	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Sovie латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
3	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Denty стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
4	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Poins латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки) с полимерным покрытием, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: удлинение при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
5	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Mentha	в начале срока годности: усилие при разрыве:	при наполнении перчатки водой

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Результаты испытаний прочности	Результаты испытаний герметичности
	стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, с ароматом мяты, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L XL	ве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
6	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Semp латексные, нестерильные, неопудренные, гладкие, анатомические, удлиненные, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 7,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 6,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
7	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Ovil латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, удлиненные, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
8	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Desmol латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, с поли-	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%,	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки во-

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Результаты испытаний прочности	Результаты испытаний герметичности
	мерным покрытием, удлиненные, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL	в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7,0 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	ды.

Размеры перчаток

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Размер	Ширина, мм	Длина, не менее (мм)	Толщина, не менее (мм)
1	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Campra латексные нестерильные, неопудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
2	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Sovie латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Размер	Ширина, мм	Длина, не менее (мм)	Толщина, не менее (мм)
3	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Denty стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, цвет: зеленый	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
4	<u>Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Pains латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки) с полимерным покрытием, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL</u>	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
5	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Mentha стоматологические, латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, универсальные (на обе руки), с полимерным покрытием, с ароматом мяты, цвет: зеленый	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		

№ п/п	Наименование медицин- ского изделия	Раз- мер	Ширина, мм	Длина, не ме- нее (мм)	Толщина, не менее (мм)
		XL	113 ± 3		
6	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Semp ла- тексные, нестериль- ные, неопудренные, гладкие, анатомиче- ские, удлиненные, цвет: натуральный	XS	76 ± 3	270	Пальцы 0.17±0,02 Ладонь 0.15±0,02 Манжета 0.13±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
7	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Ovil ла- тексные, нестериль- ные, неопудренные, текстурированные, анатомические, удлиненные, цвет: натуральный	XS	76 ± 3	270	Пальцы 0.17±0,02 Ладонь 0.15±0,02 Манжета 0.13±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
8	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Desmol ла- тексные, нестериль- ные, неопудренные, текстурированные, анатомические, с по- лимерным покрыти- ем, удлиненные, цвет: зеленый	XS	76 ± 3	260-280	Пальцы: 0.12±0,02 Ладонь: 0.10±0,02 Манжета: 0.09±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		

№ п/п	Наименование медицин- цинского изделия	Раз- мер	Ширина, мм	Длина, не ме- нее (мм)	Толщина, не менее (мм)
		XL	113 ± 3		

6. Порядок работы с перчатками:

- 1 Обработать руки.
- 2 Открыть коробку и достать пару перчаток.
- 3 Взять одну из перчаток, встряхнуть, чтобы она расправилась.
- 4 Затем либо при помощи кого-то, либо самим, надеть правую перчатку, так чтобы она плотно села на руку.
- 5 Те же действия повторить и с перчаткой для левой руки.
- 6 После окончания манипуляции снять перчатки.

Этапы снятия перчаток

- 1 Сделать отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны (предупреждается загрязнение кожи предплечья или рукавов халата, если перчатки покрывают нижнюю часть рукавов халата).
- 2 Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держите ее в правой руке (предупреждается загрязнение окружающей среды).
- 3 Взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны (предупреждается загрязнение левой руки).
- 4 Снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку: левая перчатка оказалась в середине правой (предупреждается

- загрязнение окружающей среды, обеспечивается инфекционная безопасность).
- 5 Положить перчатки в дезраствор (предупреждается распространение микроорганизмов в окружающей среде).
 - 6 Утилизировать. Утилизация перчаток производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров, как и утилизация перевязочного материала, после предварительного обеззараживания. При выборе способа их уничтожения необходимо отталкиваться от типа материала. Натуральные латексные перчатки не рекомендуется сжигать, так как при создании неправильных условий при сжигании могут образовываться токсичные вещества (диоксид серы).

7. Дезинфекция и утилизация

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые перчатки после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования медицинские перчатки необходимо снять и погрузить в раствор дезинфектанта, непосредственно в месте использования перчаток.

С этой целью используют следующие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорида кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 минут.

После обеззараживания перчатки одноразового использования

подлежат утилизации

Перчатки смотровые (диагностические) латексные, нестерильные, неопудренные являются биологически опасными отходами. Требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации.

Утилизация перчаток производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров, как и утилизация перевязочного материала, после предварительного обеззараживания.

Натуральные латексные перчатки не рекомендуется сжигать, так как при создании неправильных условий при сжигании могут образовываться токсичные вещества (диоксид серы).

8. Условия эксплуатации медицинских изделий

- для одноразового использования
- срок годности 5 лет
- беречь от влаги и прямых солнечных лучей
- хранить при температуре от +5 до +30 °C
- не использовать после окончания срока годности изделия.

Производитель гарантирует сохранность всех свойств Перчаток смотровых (диагностических) APEXMED латексных, нестерильных, неопудренных в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдении условий хранения.

9. Транспортировка

Транспортировка упакованных перчаток должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспор-

та. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

10. Производитель:

«Апексмед Интернэшнл Б.В.»,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Место производства медицинского изделия

Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands.

ТГ Медикал Сдн. Бхд., Малайзия
TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»), 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59, тел./факс.: +7(495) 651-91-16,
www.medikom.su, email: medicom@inbox.ru.

Управляющий директор

«Апексмед Интернэшнл Б.В.»

Рашид Биктогиров

Подпись

22.09.2014

Перевод с английского языка выполнил переводчик

Чечеткин Сергей Владимирович



Город Москва.

Шестого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Лазарева Анна Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Романовой Марии Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Четкинским Сергеем Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-550

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 600 руб.

Врио нотариуса



Нотариус города Москвы Романова Мария Вячеславовна.
Лицензия № 000235 от 31.03.2003 г. Приказ № 123-н от 08.05.2008 г.
Адрес: город Москва, Проспект Мира, дом 150, г-ца «Космос». Тел.: 662-97-93.
ВРИО Лазарева Анна Борисовна.
Лицензия № 000232 от 31.03.2003 г. Приказ № 293 от 25.05.2015 г.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов
Врио Нотариус с [подпись]