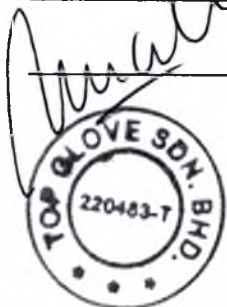


APPROVED BY:

QA Deputy General Manager

« TOP GLOVE SDN.BHD. », Malaysia

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang,Selangor D.E., MalaysiaTel.: + 603.3362.3098 sales@topglove.com.my

Pn. Noor Akilah Saidin,

Medical product information data sheet

Gloves surgical sterile disposable "BENOVY"




DR. DATO' DR. KARIM
MEDICAL OFFICER
MALAYSIAN PUBLIC
HEALTH BOARD
KUALA LUMPUR
MALAYSIA
100, Jalan Sultan Ismail,
Kuala Lumpur 50000 Shah Alam
Jalan Sultan Ismail, Seksyen 11
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel : 603-5513 5610
Fax : 603-5513 5609

10 MAR 2017

1. Medical product name

Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" have various design variants:

Design variants:

1. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powdered (beaded cuff/ beadless cuff); colour: natural;
2. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating (beaded cuff); colour: natural;
3. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff); colour: natural, green;
4. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with double chlorination (long beaded cuff); colour: natural;

2. Medical product application

2.1.Purpose

Medical product designation specified by the manufacturer:

– gloves are designed to protect health worker's hands in a surgical field.

2.2.Scope of use

Gloves are mainly used as a two-sided barrier to protect a patient and health workers from different microbial contaminations.

3. Medical product use

3.1. Indications

- Medical surgical sterile gloves should be used in case of:
- any surgery; any major or minor surgical operations, minor skin surgical operations and other procedures associated with penetration in subdermal tissues or mucous membranes;
- protection of health workers and patients during procedures associated with penetration in sterile body areas (vessels, urogenital tract, tracheobronchial tree), rectal, pelvic exams, contact with mucous membranes, etc;
- drugs preparation for total injection;
- sterile work surface preparation and putting instruments and endoscopes on sterile drape after sterilization;
- protection of health workers and patients in case of contamination risk during direct contact with a patient (patient's biological medium) or potential contact with mucous membranes, damaged skin, blood or other biological substrates potentially or clearly contaminated with microorganisms.

When choosing a specific design variant of the gloves it is necessary to consider the following factors to ensure their most comfortable use:

- material the gloves
- cover and coating of internal surface (powdered or powder free),
- length of the glove and design of the cuff,
- utility and comfort (curved fingers, anatomic or non anatomic shape).
- size of the glove.

Attention! The gloves do not provide 100% hand protection from perforation and cuts.
The gloves are designed for single use only.

MOHD. JACOB KARIM
NOTARY PUBLIC
SILANGOR
MALAYSIA

10 MAR 2017

3.2. Contraindications

- Attention! Latex gloves may cause allergic reaction.
- Attention! Powdered gloves may cause allergic reaction.

3.3. Medical product application rules

- Every health worker aware of all features of his/her work should sum up individual requirements for the gloves taking into account:
 - actual occupational hazards (evaluation of biological, mechanical and chemical risks);
 - sanitary and epidemiological conditions (sanitary demand);
 - operational features (types of performed procedures and actions, physical efforts, duration of work in gloves; tactile sensitivity need, etc.);
 - skin health of the health worker, allergological history of the health worker and a patient and some other factors.
- The gloves should be worn in case of any surgical operations, procedures associated with penetration in subdermal tissues or mucous membranes, procedures performed in sterile boxes and with sterile medium, with materials and instruments, in case of possible contact with blood, other biological substrates and other external environment objects to reduce the risk of microbial contamination.
- Gloves are no substitute for proper hand hygiene. Handwash should be performed in accordance with the mode of procedures.
- It is necessary to choose gloves of appropriate size.
- Gloves should be chosen depending on procedure type, they should be worn easily, should not hamper movements or compress hands.
- When putting on gloves a person should not make great efforts.
- Special techniques to put on the gloves should be followed in order to guarantee their sterility.
- Before putting on gloves for medical procedures, working area should be prepared: sterile instruments and consumables should be put on a manipulation table ready for use. It is necessary to ensure their accessibility without breaching the sterility of hands.
- Using additional pair of gloves may reduce gloves damage rate when working with sharp instruments by 2-4 times.
- It's not allowed to use gloves from a damaged package, because their sterility can be breached.
- After gloves removal it is necessary to wash hands with soap and disinfect them with dermal antiseptic.

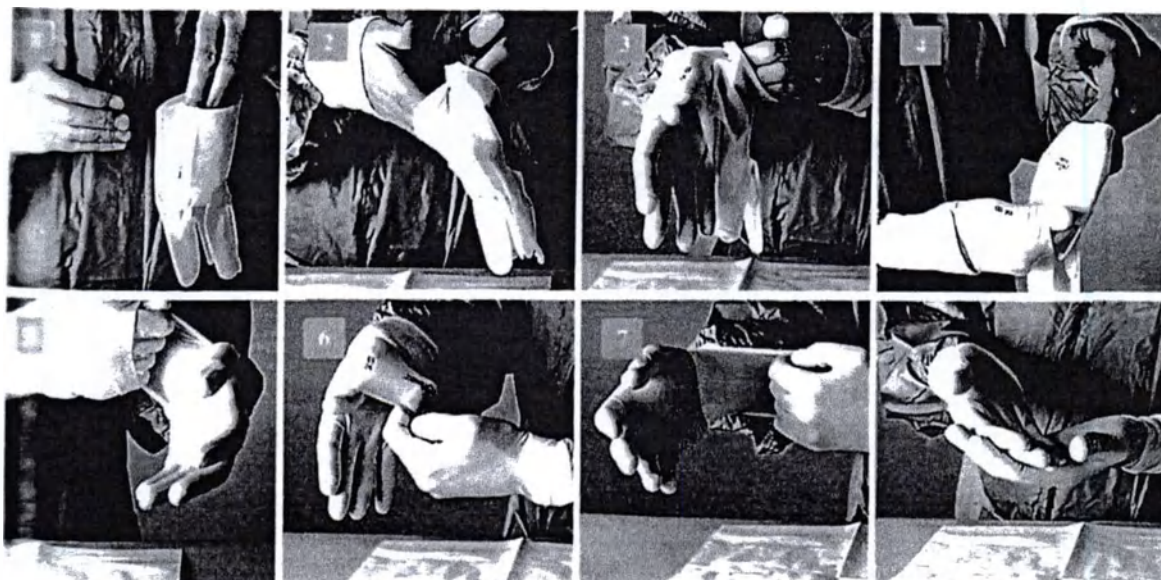
3.4. Medical product use

Before using the gloves please check package integrity. Open secondary package. Primary package of the gloves is sterile. Before opening the primary package and getting the gloves in order to use them as intended, please disinfect your hands.

3.4.1. Putting on gloves

It is recommended to follow the techniques described below in order to avoid external surface contamination when putting on the gloves. There are 2 techniques to put on the gloves: open and closed. Whatever technique is chosen, the most important is to avoid external surface contamination.

Open technique steps



- Open sterile package and take two gloves with your finger tips of the left hand from inside of the left glove, so that the thumb tip is inside the right glove, and hold them together vertically. Make sure the fingers contact only with an internal surface of the gloves.
- Pass the right hand through the cuff holding the gloves in your left hand.
- Pull the folded glove until your right hand is inside the glove.
- Put right hand fingers into the left glove cuff and draw it on the left hand.
- Draw the left hand glove cuff on a surgical coat cuff with four fingers.
- Put your left hand fingers in the glove under a folded glove cuff and draw it on a surgical coat cuff.
- Draw on the cuff with all four fingers and fix the gloves for comfort use.
- In case of powered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface.

Close technique steps



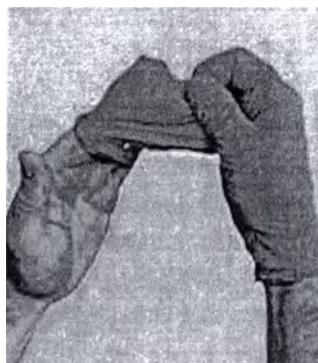
- Open secondary package before washing your hands. Primary package is sterile. Before opening and getting the gloves please put on a surgical coat.
- Draw coat cuffs on your hands, grab the left glove with the right hand. Hold the hand supine, fingers straight. Put the glove on the left wrist so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by your left thumb.
- Put the thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.
- Straightening out your left hand fingers and holding the cuff in the right hand, draw on the glove with four right hand fingers till it is drawn on the left hand fingers.
- Repeat the steps with the second glove. In particular: Put the right glove on the right wrist using the left hand in the glove so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by the right thumb.
- Put the left thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.
- Straightening your right hand fingers and covering the wrist by the cuff of the surgical coat draw the glove on with four left hand fingers till it is drawn on the right hand fingers.
- Now, when the gloves are put on both hands they can be fixed without the risk of contamination.
- To avoid gloves slipping from the coat cuffs, please ensure the sufficient length of the coat sleeves and sufficient cuff length up to the heel of the hand, as well as avoid folds on the glove cuff.
- In case of powered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface.

3.4.2. Requirements for working in the gloves

- The gloves should be changed when switching from “dirty procedures” to “clean procedures” or going from one patient to another.
- It is necessary to change the gloves:
 - if any visual defect is observed;
 - after potential or actual perforation by a needle, suture material, bone, etc.;
 - immediately after a direct contact with unhardened methyl methacrylate (bone cement);
 - after accidental electric shock to a hand from an electrosurgical unit;
 - if a glove starts to bloat, strain, stick or stays loosely on the hand due to absorption of liquids or lubricants;
- In case of using powdered gloves it is necessary to aseptically remove powdering agent by: washing it off with sterile water or washing hands in a sterile tank or using a sterile drape. Powder free gloves do not require additional treatment.
- The gloves can not be cleaned during operations (procedures). They should be changed if necessary.

- Damaged or perfused gloves can not be used. If a glove is damaged, both gloves should be changed immediately because it is impossible to remove one glove without contamination of another.
- Remove the gloves carefully avoiding hand skin contamination and spillage of liquids.
- It is not recommended to clean disposable latex gloves with alcohol-containing solutions, because these solutions may damage a protective cover of the gloves. Gloves made of synthetic materials (nitrile, etc.) are proof against the action of antiseptic chemical agents.
- Strictly observe safety precautions while working with sharp piercing objects and instruments.

3.4.3. Removing the gloves



It is recommended to comply with the following glove removal algorithm:

- Take the glove near the heel of the hand with the fingers of the other hand.
- Remove the glove and hold it with the other hand.
- Then put the fingers of your free hand into the glove cuff on another hand and remove the glove as the first one.
- Turn the glove inside out and use it as a bag for the second glove.
- Put the gloves in a special container. Then clean the hands.

4. Medical product description and its specification.

Sterile disposable surgical gloves “BENOVY” are disposable medical products made of natural rubber latex with or without powdering (modified cornstarch), with different internal coating, sterilized and packed in pairs in sterile packages.

Class according to the degree of the potential usage risk — 2a.

4.1. Material used for gloves manufacture is natural rubber latex

4.2. There are the following types of gloves depending on the cover:

- texture surface;
- powdered surface;
- non-powdered surface;
- double chlorination;
- with inner polymer coating.

4.3. Flexicoat 88 polymer is used for internal coating of gloves. This polymer coating ensures additional durability of gloves, isolates skin from natural latex proteins and considerably facilitates the putting on, as well as prevents sticking of gloves.

Gloves can be processed using gaseous chlorine (chlorination). The chlorination can be single or double (both sides).

USPXXI grade modified cornstarch is used for gloves powdering.

4.4. Gloves have ten nominal sizes:

- size 5;
- size 5.5;

- size 6;
- size 6.5;
- size 7;
- size 7.5;
- size 8;
- size 8.5;
- size 9;
- size 9.5.

4.5. The following dyes are used during gloves manufacture:

Green Colour – Farsperse Green PG 708R

4.6. Gloves with perforation indication function are used to protect a physician and a patient in conditions of a high infection risk. Their two-layer design is made in two colours. It does not only provide better protection due to the increased density, but also indicates the deformation of the top layer and the contract with blood and lavage fluids with the appearance of a contrast spot.

The main feature of these gloves is the control and indication of perforation, cuts and mechanical damage. Packaging of the gloves with perforation indication: two pairs of gloves in one sterile package. Inner glove: green colour with inner polymer coating. Outer glove: natural colour with inner polymer coating. The inner glove is smaller than the outer glove by 1/2 of size.

4.7. The product is sterile.

4.8. The products are designed for single use only.

4.9. Class according to the degree of the potential usage risk – 2a.

5. Specification

5.1. Width, length and thickness of gloves, depending on the size, shall correspond to values specified in Table 1.

If measured according to the points (shown in Figure 1), glove size should comply with width and length (see Table 1) in case of inspection level and acceptance quality level (AQL) specified in Table 2.

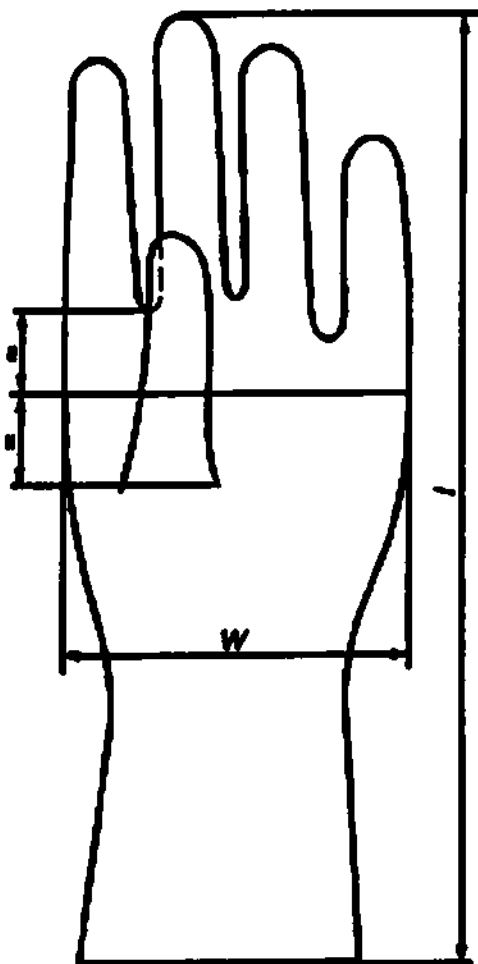


Figure 1

Table 1 Gloves sizes

Size code	Width, mm	Minimum length (beaded cuff), mm	Minimum length (beadless cuff), mm	Length (long beaded cuff), mm	Minimum thickness at measurement points (Figure 2), mm
5	67±4	250	250	300±10	0.10 for non-textured sections 0.13 for textured sections
5.5	72±4	250	250	300±10	
6	77±5	260	260	300±10	
6.5	83±5	260	260	300±10	
7	89±5	270	270	300±10	
7.5	95±5	270	270	300±10	
8	102±6	270	270	300±10	
8.5	108±6	280	280	300±10	
9	114±6	280	280	300±10	
9.5	121±6	280	280	300±10	

The length is measured as the shortest distance from the tip of the middle finger to the edge of the cuff.

The width is measured on a flat surface using the midpoint between the base of the index finger and the thumb.

Thickness of two sides of an intact glove is measured using a thickness gage with pressure on a base of (22±5) kPa in three points shown in the Figure 2 at a distance of (13±3) mm from the tip of the middle

finger, in the centre of a palm, and at a distance of (25 ± 5) mm from the edge of the cuff. Thickness of one side in each point shall be equal to a half of thickness value for two sides and has to meet the standard given in Table 1 in case of inspection level and acceptance quality level (AQL) specified in Table 2. If, in case of visual inspection, thinning-out in any section of a glove is revealed, thickness of one side of a glove in this section is measured; it shall be at least 0.10 mm for non-textured and at least 0.13 mm for textured surface.

Thickness of glove edge shall be not more than 2.50 mm.

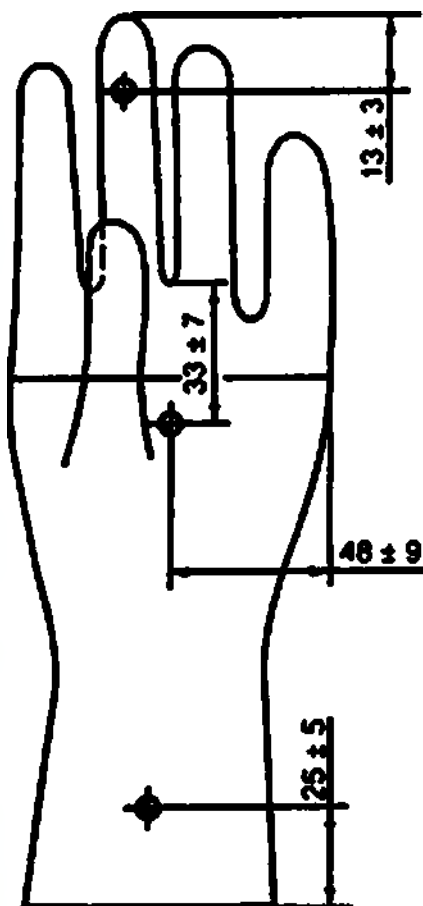


Figure 2

1-finger tip, 2-palm, 3-cuff edge

$A=(13 \pm 3)$ mm, $B=(33 \pm 5)$ mm, $C=(48 \pm 9)$ mm

For the purpose of control, gloves are selected and checked in accordance with the requirements of the regulatory document. Inspection levels and acceptance quality levels (AQL) for gloves are provided in Table 2.

Table 2 Inspection levels and acceptance quality levels (AQL)

Property	Test defect	Inspection level	AQL
Sterility	Lack of sterility	A	N/A
Size (length, thickness, width)	Width, length, thickness	S-2	4.0
Hermeticity	Presence of holes	G-1	1.5
Force at break and elongation at break (before and after accelerated ageing), force at 300% elongation (before accelerated ageing)	Before and after accelerated ageing	S-2	4.0
Physical and mechanical parameters	Before/after accelerated ageing	S-2	4.0
Residual powdering agent	Exceeds the recommended limit	N=5	N/A
Powdering agent content	Exceeds the recommended limit	N=2	N/A
Protein content	Exceeds the recommended limit	N=3	N/A

5.2. Gloves textured area.

The area of texture for textured products includes fingers and palm. The palm and fingers of the gloves working side are textured (i.e. only gloves inner side of the hand).

5.3. Medical product weight

Medical product weight

Name/ size	weight of one glove for the size (minimum)									
	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powdered (beaded cuff); colour: natural	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powdered (beadless cuff); colour: natural	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powder	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5

free with polymer coating (beaded cuff); colour: natural;										
Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff); inner glove, color: green	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff); outer glove, color: natural	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers tex-tured powder free with double chlorination (long beaded cuff); colour: natural	10.1	11.0	11.9	12.8	13.7	15.0	15.8	16.9	18.3	19.2

6. Storage and transportation conditions:

6.1. The product may be transported by any means of transport, in accordance with transport regulations in force for this type of transport, in its original transport packages (pressboard boxes) protected from direct sunlight.

Gloves shall retain their properties under operating conditions in case of the following environmental condition: temperature and relative humidity of air:

temperature – +10-+30 °C;

relative air humidity – up to 80% at
+25 °C.

Gloves, packed into transport containers, shall be resistant to the following climatic effects:
temperature – -30-+50 °C;

relative air humidity – up to 98% at 35 °C, but without moisture condensing.

6.2. The gloves shall be stored in original multiple pressboard packages, containing individual sterile paper packages, in a well-ventilated room away from heat sources, direct sunlight, direct exposure of light and electrical equipment. Condensation may occur if storage temperature is less than 10 °C. If storage temperature is less than 10 °C, the gloves shall be warmed up to 25-30 °C before use, otherwise difficulties may occur due to elasticity degradation of the gloves.

6.3. Store in a dry place protected from direct sunlight and high humidity at 10 °C-30 °C.

6.4. Store the gloves away from sources of ignition.

7. Packaging

7.1. Packaging shall provide protection from mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as ensure complete vehicle load (capacity) use and convenience of handling operations.

7.2. Packing of products shall conform to the requirements of the manufacturer and terms of the contract between the manufacturer and the authorized representative.

Individual package

A glove or pair of gloves are packed into an inner package that must be large enough to ensure the easy putting on of the gloves on its opening.

A pair of gloves or two pair of gloves in an inner package are placed into an individual package (containerette) to ensure product sterility.

Consumer (multiple) packaging.

Individual packages with gloves are packed in cardboard boxes. Consumer packaging protects gloves from external mechanical damage and allows to visually determine the size of the gloves.

Transport package

Consumer packages with gloves are packed in corrugated cardboard boxes. Cardboard boxes shall be durable enough to ensure the quality and sterility of the product during transportation and storage.

Instructions for use are printed on the consumer packaging.

Trademark of manufacturer and/or authorized representative of manufacturer can be marked on any type of packaging.

7.3. Design variants and individual packaging material:

1) *Paper Paper*. The main part of the packaging is made of paper processed using a special material (polymer).

Base: Laminated paper PAPER PE 40/ PE file 18G

Top: Polymeric material Medicoat 60

2) *Paper Plastic*. Combined packaging is made of paper and polymeric materials.

Base: Laminated film PET12/PE45

Top: Polymeric material Medicoat 60

3) *Thermoform*. Packaging manufactured by forging using polymeric materials

Base: Polyamide film NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE

Top: High density (low pressure) polyethylene HDPE 70 MICRONS

7.4. Net Quantity of Contents

1 pair of gloves (2 pcs) in an individual package, 50 pairs of gloves (100 pcs) in a multiple package, 400 pairs of gloves (800 pcs) in a transport package.

The following net quantity of contents is applicable for gloves with perforation indication: 2 pairs of gloves in an individual package (each pair packed in an immediate packaging, each color separately), 25 individual packages (total quantity – 100 pcs) in a multiple package, 400 pairs of gloves (800 pcs) in a transport package.

7.5. Packages dimensions

7.5.1. Paper Paper package variants. Unit of measurement: millimetres (mm).

1) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Paper individual package: 150x175

Consumer package dimension, for Paper Paper package: 175x150x190

Transport package dimension, for Paper Paper package: 365x312x395

2) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Paper individual package: 150x175

Consumer package dimension, for Paper Paper package: 175x150x225

Transport package dimension, for Paper Paper package: 365x312x465

3) Packages dimension for gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff); of measurement: millimetres (mm).

Variant A) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Paper individual package: 150x175

Consumer package dimension, for Paper Paper package: 175x150x190

Transport package dimension, for Paper Paper package: 365x312x395

Variant B) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Paper individual package: 150x175

Consumer package dimension, for Paper Paper package: 175x150x225

Transport package dimension, for Paper Paper package: 365x312x465

4) Packages dimension for gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with double chlorination (long beaded cuff); Unit of measurement: millimetres (mm).

Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Paper individual package: 140x270

Consumer package dimension, for Paper Paper package: 270x140x235

Transport package dimension, for Paper Paper package: 582x282x492

7.5.2. Paper Plastic package variants. Unit of measurement: millimetres (mm)

Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Paper Plastic individual package: 142x270

Consumer package dimension, for Paper Plastic package: 270x140x165

Transport package dimension, for Paper Plastic package: 560x290x345

7.5.3. Thermoform package variants. Unit of measurement: millimetres (mm).

1) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Thermoform individual package: 131.25x160

Consumer package dimension, for Thermoform package: 131x131x240

Transport package dimension, for Thermoform package: 545x275x255

2) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Thermoform individual package: 131.25x160

Consumer package dimension, for Thermoform package: 131x131x270

Transport package dimension, for Thermoform package: 545x275x285

3) Packages dimension for gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff);

Variant A) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Thermoform individual package: 131.25x250

Consumer package dimension, for Thermoform package: 225x131x205

Transport package dimension, for Thermoform package: 545x235x420

Variant B) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Thermoform individual package: 131.25x250

Consumer package dimension, for Thermoform package: 225x131x230

Transport package dimension, for Thermoform package: 545x235x465

Variant C) Immediate package dimension: 460x275

Dimension of Thermoform individual package: 131.25x250

Consumer package dimension, for Thermoform package: 225x131x170

Transport package dimension, for Thermoform package: 545x235x350

8. Specifications for terminally sterilized package for medical products.

Requirements for specifications of terminally sterilized package for medical products.

8.1. Acceptance requirements. General purpose packaging material, for example wrapping materials (paper, polymer film or nonwoven fabric made of high density polyethylene HDPE, shall comply with the following requirements:

8.1.1. Materials shall be nontoxic and have no odour to the extent that it could deteriorate characteristics and safety of material, or influence negatively medical products they contact with.

8.1.2. The package shall have no pinholes or other damage;

8.1.3. The package shall be hermetic, the width of non penetrating adhesive during dye penetration test shall be at least 5 mm;

8.1.4. Material physical characteristics: density (total weight) and thickness shall correspond to the specified by the manufacturer

a) Paper Paper package

Top part material

Name	Medical paper
Construction	Top layer: Porous medical paper, 60 g/m ²
	Bottom layer: Adhesive coating, weight 5g±2g per sq.m. in coated area
Total weight	63g±2g per sq.m.

Bottom part material

Name	Film coating 18/ Paper 40 Coating Paper
Construction	Top layer: Polyethylene film coating, 18g
	Bottom layer: medical paper, 40g
Total weight	60g±5g per sq.m.

b) Paper Plastic package

Top part material

Name	Medical paper
Construction	Top: Porous medical paper, 60 g/m ²
	Bottom layer: Adhesive coating, 5g±2g per sq.m. in coated area
Total weight	63g±2g per sq.m.

Bottom part material

Name	PET12/PE45 Film
Construction	Top layer: PET Film, 12 microns thickness
	Middle layer: bonding adhesive, 3 microns thickness
	Bottom layer: PE Film, 45 microns thickness
Total thickness	55microns±15 %

c) Thermoform package

Top part material

Name	NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE
Construction	NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE
Total weight	70microns±15 %

Bottom part material

Name	High density (low pressure) polyethylene HDPE 70 MICRONS
Construction	High density (low pressure) polyethylene HDPE 70 MICRONS
Total thickness	70microns±15 %

8.1.5. The package shall be clean and free of any foreign substances.

8.1.6.-The packaging shall be hermetic.

8.1.7. The structure of an adhesive (weld) layer shall be uninterrupted, without tear and gaps, which can cause defects of adhesion;

8.1.8. Adhesive density shall correspond to $5g \pm 2g$;

8.1.9. Package adhesive (weld) bonding shall open without excessive tearing. Minimum strength of package bonding shall be 1.3-3.5N/15mm.

8.1.10. Adhesive (weld) layer width shall be from 6mm to 14mm

8.1.11. Package opening by peeling shall be uninterrupted and homogeneous, without delamination or tearing of material that could result in deterioration of aseptic properties.

9. Safety requirements

- Materials the gloves are made of shall be toxicologically safe.
- Gloves shall be sterile. Before using the gloves please check package integrity.
- In case of powered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface: wash with sterile water or wash hands in a sterile tank or using a sterile drape. Powder free gloves do not require additional treatment.
- The gloves are designed for single individual use only.

10. Labelling.

- 1) Labelling of a containerette of surgical gloves includes the labelling on an immediate package (immediate packaging) and labelling on an individual package (containerette). The information is printed in Russian and, if necessary, may be repeated in other languages.
 - a) Inner package labelling shall include:
 - 1) Indication of left and right glove
 - 2) Size information
 - 3) Recommendations for powder removal (if any)
 - 4) Trademark of the manufacturer and/or manufacturer's legal representative
 - b) Containerette packaging labelling shall include:
 - 1) Name of medical product.
 - 2) Name of the manufacturer/ maker and manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
 - 3) Address of the manufacturer/ maker and manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
 - 4) Trademark of the manufacturer and/or manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
 - 5) Indication of material used
 - 6) Words "straight fingers" or "curved fingers" or other words describing gloves design
 - 7) Words "Textured" or "Non-textured", "Powdered" or "Powder free"
 - 8) Size information
 - 9) Batch number
 - 10) "Date of manufacture" as well as year and month of manufacture
 - 11) Words "Sterility of the product is guaranteed only by package integrity"
 - 12) Words "Disposable"
 - 13) Words "Surgical gloves"
 - 14) Words "The product is made of natural rubber latex, it may cause allergic reactions" (for products made of natural latex), Words "Powdered gloves may cause allergic reaction" (for powdered gloves).
 - 15) Information on sterility and sterilization method.
 - 16) Information of cuffs
 - 17) Shelf life
 - 18) Number of items in a package.
 - 19) Storage conditions
 - 20) Part number
 - 21) Bar code
 - 22) Conformity assessment information
 - 23) Indication of regulatory document in force in a country of the legal representative (Russian Federation)
 - 24) Number and date of marketing authorisation (and date of its issue) necessary for product distribution in a country of the legal representative (Russian Federation)
 - 25) Medical product designation
 - 26) It is possible to use the symbols for medical products of ISO 15223-1:2012 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements" (and other symbols approved in the country of medical product distribution) (if necessary)
- 2) Consumer packaging labelling shall include:

1. Name of medical product.
2. Name of the manufacturer/maker and manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
3. Address of the manufacturer/ maker and manufacturer's legal representative in the Russian Federation
4. Trademark of the manufacturer and/or manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
5. Indication of material used
6. Words "straight fingers" or "curved fingers" or other words describing gloves design.
7. Words "Textured" or "Non-textured", "Powdered" or "Powder free"
8. Size information
9. Batch number
10. "Date of manufacture" as well as year and month of manufacture
11. Words "Sterility of the product is guaranteed only by package integrity"
12. Words "Disposable"
13. Words "Surgical gloves"
14. Words "The product is made of natural rubber latex, it may cause allergic reactions" (for products made of natural latex), Words "Powdered gloves may cause allergic reaction" (for powdered gloves).
15. Information on sterility and sterilization method
16. Information of cuffs
17. Shelf life
18. Number of items in a package.
19. Storage conditions
20. Part number
21. Bar code
22. Conformity assessment information
23. Indication of regulatory document in force in a country of the legal representative (Russian Federation)
24. Number and date of marketing authorisation (and date of its issue) necessary for product distribution in a country of the legal representative (Russian Federation)
25. Medical product designation
26. Information needed for use, storage and disposal of the product.
27. It is possible to use the symbols for medical products of ISO 15223-1:2012 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements" (and other symbols approved in the country of medical product distribution) (if necessary)
28. The information is printed in Russian and, if necessary, may be repeated in other languages.

11. Medical product labelling layout

11.1. Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers textured powdered (beaded cuff/ beadless cuff); color: natural

11.1.1. Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers textured powdered (beaded cuff); color: natural

1) Inner package



2) individual package (containerette)



RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Опудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный.

Состав: Натуральный каучуковый латекс. При опудривании перчаток используются модифицированный кукурузный крахмал USP^{XX}.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Перед применением перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX

2

LATEX

XXX

XXX

Артикул:

3

4

XXX

XXX

LOT

LOT

Регистрационное удостоверение № XXXX

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ XXXX

Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD» / «ТОП ГЛОВАБ СДН БХД»

Адрес: Lot 4999, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia; Lot 4969,

Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD» / «ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia; Lot 5091,

Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

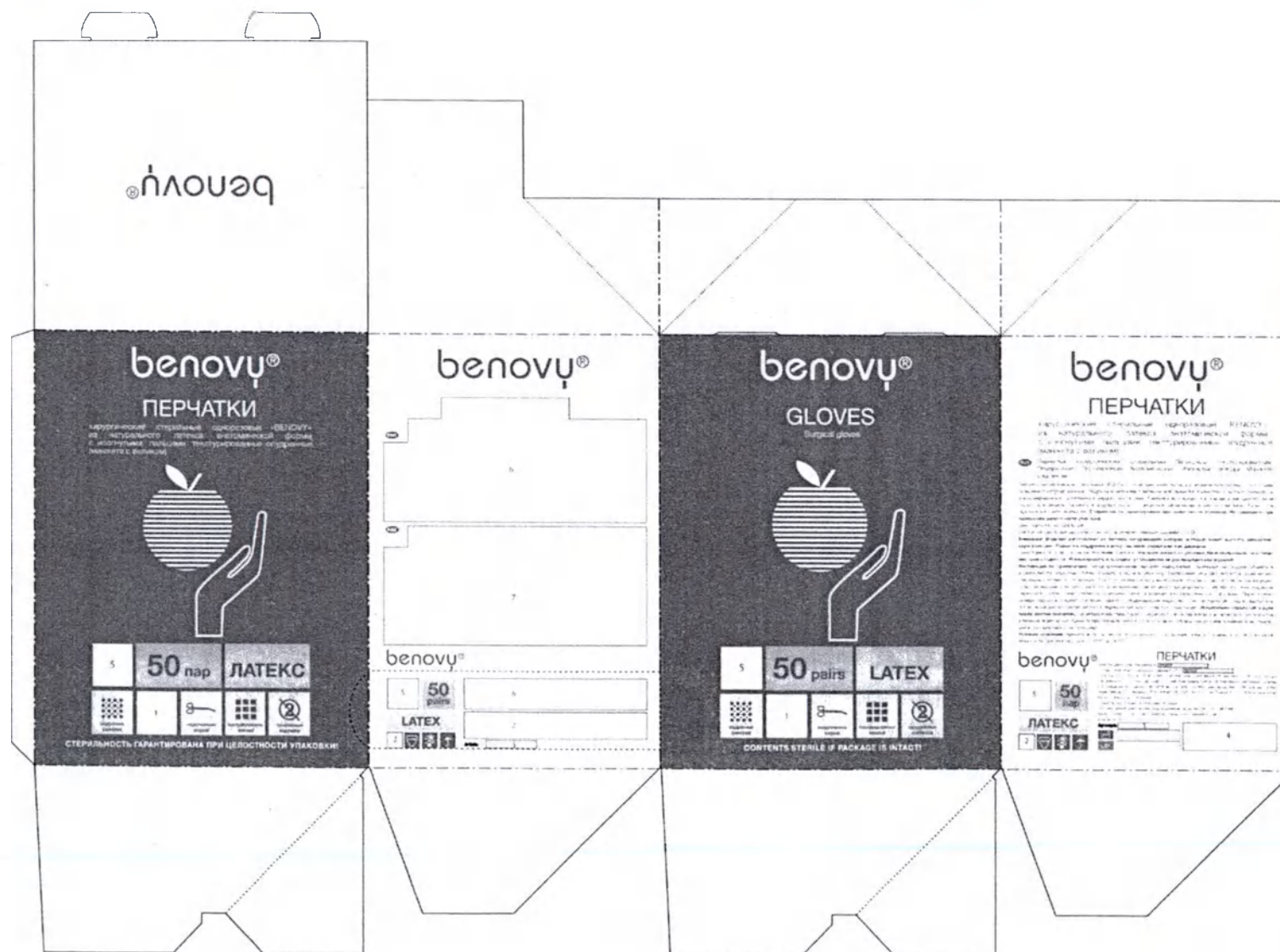
Страна происхождения изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИОНИ»

Адрес: Россия, 194242, г.Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний д.1, лит.Ж, www.benovy.ru

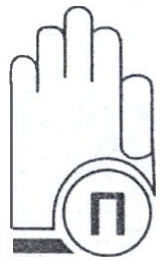
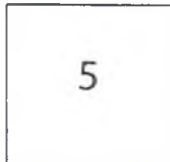
Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке

3) Consumer (multiple) packaging



11.1.2. Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers textured powdered (beadless cuff); color: natural

1) Inner package

	benovy®  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	benovy® опудренные powdered алдын ала опаланған  Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	benovy® опудренные powdered алдын ала опаланған  Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	benovy®  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	
--	---	---	---	--	--

2) individual package (containerette)

↑
ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ



benvy®

ПЕРЧАТКИ

хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами
текстурированные опудренные (манжета без валика)


sterilized

1


surgical


textured


disposable

5

1
пара / pair

RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Опудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета без валика

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета без валика) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный!

Состав: Натуральный каучуковый латекс. При опудривании перчаток используется модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Перед применением перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX

2



Артикул: 3

4

XXXX

XXXX

LOT

Регистрационное удостоверение № **XXXX**

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ **XXXX**

Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD»/«ТОП ГЛОВА СДН БХД»

Адрес: Lot 4989, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia; Лот 4989, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD»/«ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia; Лот 5091, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

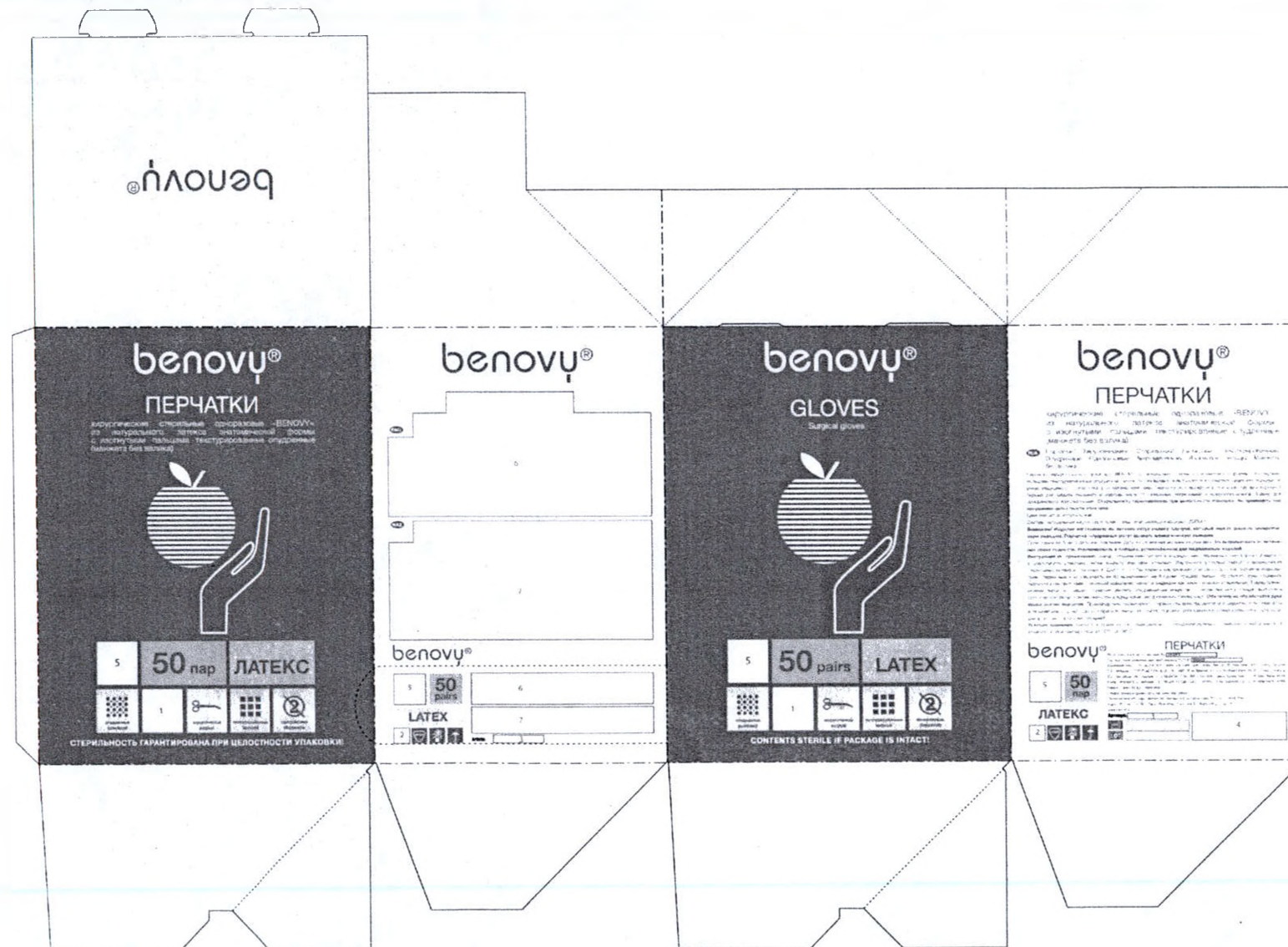
Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИНОВИ»

Адрес: Россия 194202, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, www.benvy.ru

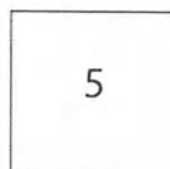
Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

3) Consumer (multiple) packaging



11.2. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating (beaded cuff); color: natural

1) Inner package

	benovy®  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	benovy® неопудренные powder free опаланбаған  ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	benovy® неопудренные powder free опаланбаған  ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	benovy®  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	
--	---	--	---	--	--

2) individual package (containerette)

↑
ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ



benovy®

ПЕРЧАТКИ

хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами
текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком)


неопудренные
powder free

1


хирургические
surgical


текстурированные
textured


одноразовые
disposable

5

1
пара / pair

RUS Перчатки / Хирургические / Стерильные / Латексные / Текстурированные / Неопудренные / Одноразовые / Анатомические / Изогнутые пальцы / Манжета с валиком / Внутреннее полимерное покрытие / Внутреннее полимерное покрытие

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами, текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения.

Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный

Состав: Натуральный каучуковый латекс

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских стерильных. **Обязательно обрабатывайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX

2





Артикул: 3

4

XXXX
XXXX


LOT

Регистрационный удостоверения № XXXX

Соответствует обязательным требованиям / ГОСТ XXXX

Производитель: «TOP GLOVE SDN. BHD.» «ТОП ГЛОВАЙ СДН БХД»
 Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 8, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia / Лот 4969,
 Джалан Тератай, Бату 8, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

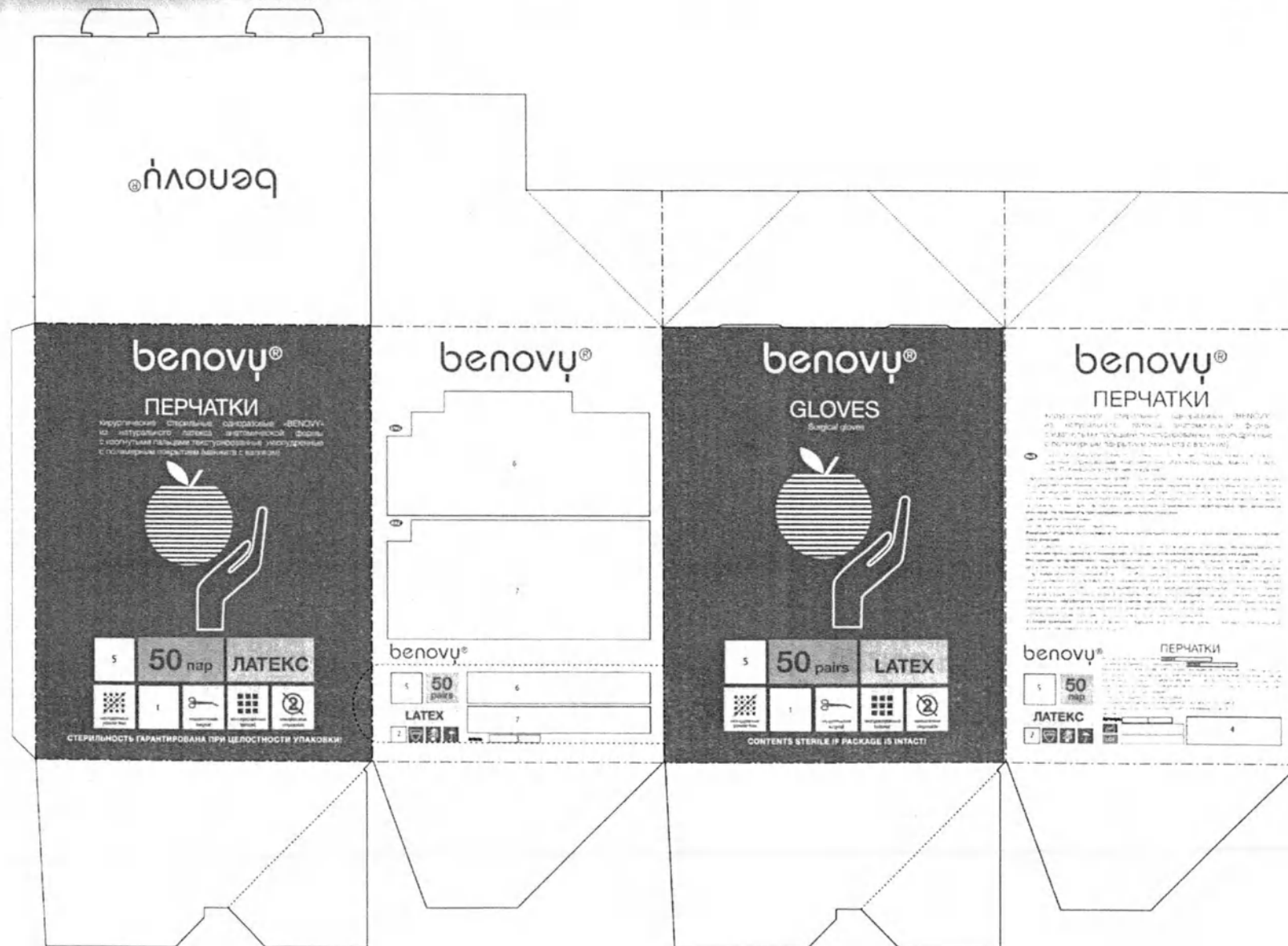
Изготовитель: «TG MEDICAL SDN. BHD.» «ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»
 Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia / Лот 5091,
 Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Страна происхождения / изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИНОВИ»
 Адрес: Россия, 194282, г. Санкт-Петербург, Переулоч 5-й Верхний, д.1, лит. Ж, www.benovy.ru

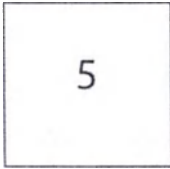
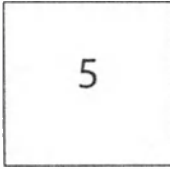
Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке

3) Consumer (multiple) packaging



11.3. Gloves surgical sterile disposable "BENOVY" from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with polymer coating with indication of the puncture (beaded cuff); color: natural, green

1) Inner package

				
				
	ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	ЛЕВАЯ LEFT СОЛ

2) individual package (containerette)

↑
ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ



benovy®

ПЕРЧАТКИ

хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами
текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком)

 неопудренные powder free	1	 хирургические surgical	 текстурированные textured	 одноразовые disposable	5	2 пары / pairs
--	---	--	---	--	---	-------------------

RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Неопудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком/ Внутреннее полимерное покрытие/ Индикация прокола

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет внутренней перчатки: зеленый. Размер 9.0
Цвет внешней перчатки: натуральный. Размер 9.5

Состав: Натуральный каучуковый латекс. Внутренняя пара перчаток на 1/2 размера меньше наружной пары.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток с индикацией прокола: две пары перчаток в стерильной упаковке. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Непосредственно на руку одевается перчатка зеленого цвета, поверх зеленой перчатки надевается светлая перчатка. Две перчатки обеспечивают более надежную защиту благодаря высокой плотности, но также имеют систему индикации: при контакте с кровью или промывочной жидкостью в месте повреждения верхнего слоя перчатки образуется контрастное пятно. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. Обязательно обработайте руки после снятия перчаток! Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

Регистрационное удостоверение №

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ

Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD» / «ТОП ГЛОВА СДН БХД»

Адрес: Lot 4069, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Лот 4069, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD» / «ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Лот 5091, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный продавец/ производитель на территории РФ: ООО «БИОНИ»

Адрес: Россия, 194292, г.Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д.1, лит. Ж, www.benovy.ru

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке

ЛАТЕКС / LATEX

2







Артикул: 3

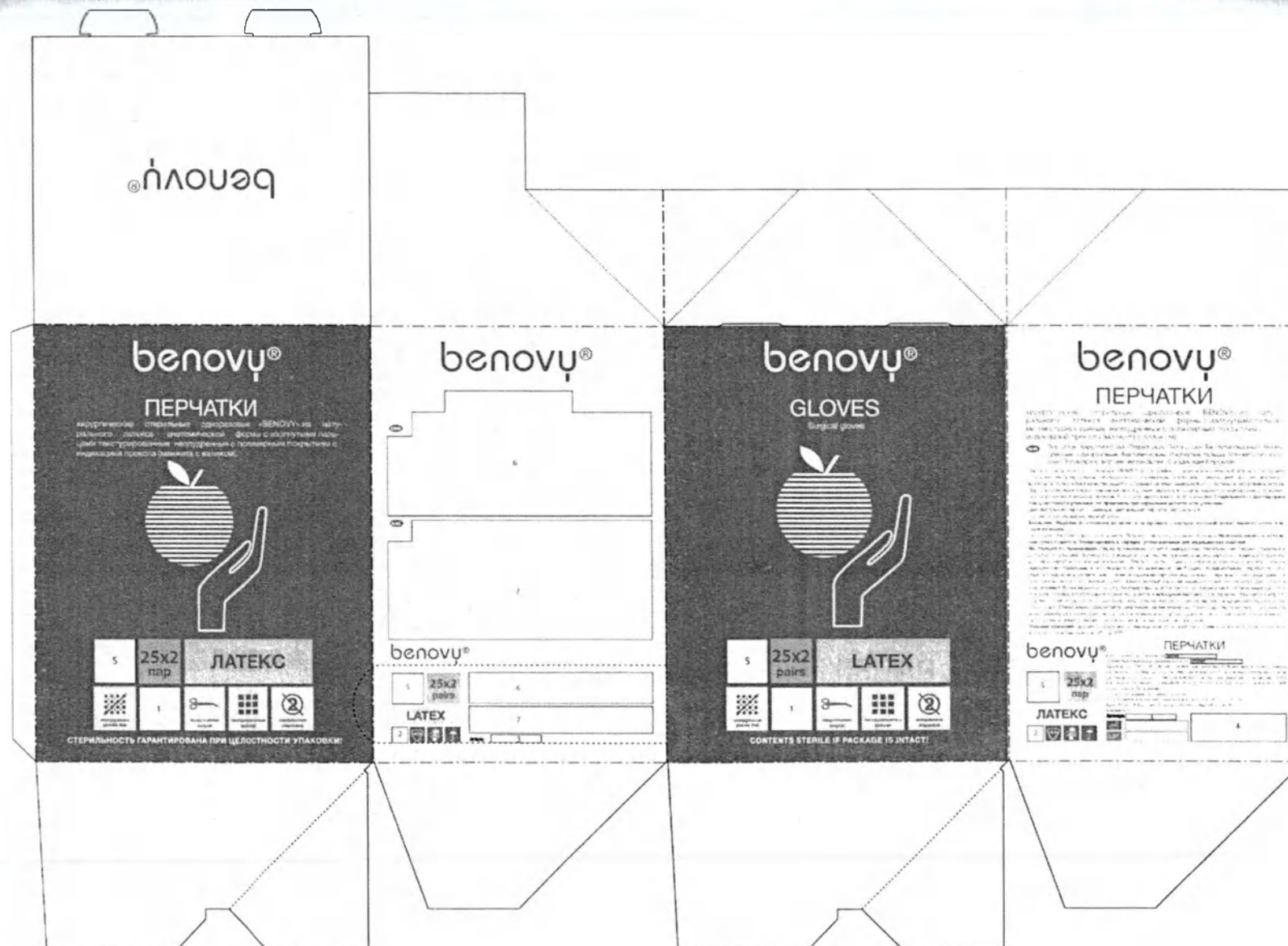
4

XXXX

XXXX

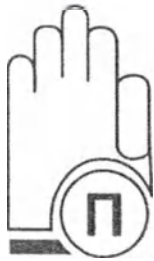
LOT

3) Consumer (multiple) packaging



11.4. Gloves surgical sterile disposable “BENOVY” from natural latex hand specific curved fingers textured powder free with double chlorination (long beaded cuff); color: natural

1) Inner package

	benovy®  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	benovy® неопудренные powder free опаланбаған 5 ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove <u>ОҢ жақ қолғап</u>	benovy® неопудренные powder free опаланбаған 5 ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove <u>СОЛ жақ қолғап</u>	benovy®  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	
--	--	--	---	---	--

2) individual package (containerette)

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ



benovy®

ПЕРЧАТКИ

хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами
текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком)

 непудренные powder free	1	 хирургические surgical	 текстурированные textured	 одноразовые disposable	5	1 пара / pair
---	----------	--	---	--	----------	-------------------------

RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Неопудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком/ Двойная хлоринация/ Удлиненная манжета с валиком

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных заболеваний микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный.

Состав: Натуральный каучуковый латекс.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. **Обязательно обрабатывайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C

ENG

6

KAZ

7

Регистрационное удостоверение № XXXX

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ XXXX

Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD»/«ТОП ГЛОВАЙ СДН БХД»

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D E., Malaysia/ Лот 4969 Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD»/«ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D E., Malaysia/ Лот 5091 Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИОБИ»

Адрес: Россия, 194292, г.Санкт-Петербург, Переулок 5 и Верхний, д. 1, лит. Ж, www.benovy.ru

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке

ЛАТЕКС / LATEX

2			
Артикул: 3			
4			

XXXX

XXXX

LOT

3) Consumer (multiple) packaging



12. Symbols and images specified on medical product labelling and their explanation.

12.1. Package layouts have blank spaces for the following marks (numbering according to the figures in the layouts):

№1 – place for indication of sterilization method;

Depending on sterilization method, the following symbols will be used:

Symbol “Sterilization with ethylene oxide”

┌ ┐



└ ┘

Symbol “Sterilization with radiation”

┌ ┐



└ ┘

№2 – place for conformity mark when product certification is obligatory; The sign of confirmation of products compliance in the obligatory certification form (this confirmation form is valid at the moment of medical product registration and can be changed considering the requirements of legislation at the time of product distribution)



№3 – place for product item number;

№4 – place for product bar code.

№5 – place for product size indication

№6 – place for information in English language

№7 – place for information in Kazakh language

12.2. Areas indicated as

XXXX

 shall be filled with numeric information.

12.3. Symbol

12.3.1. The symbol "Batch code"



12.3.2. The symbol "Do not reuse".



12.3.3. The symbol "Date of manufacture"



The area indicated as

XXXX

 shall be filled with numeric information.

12.3.4. The symbol "Contains natural latex"



12.3.5. The symbol "Keep dry"



12.3.6. The symbol "Protect from direct sunlight"



12.3.7. Symbol "Sterilization with ethylene oxide"

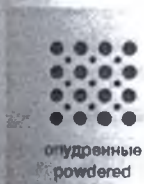


12.3.8. Symbol "Sterilization with radiation"



12.4. Image (A, B, C, D) specified on the package are the part of the design and repeat fragments from the name of the medical product

A) The image means that the gloves are textured.



B) The image means that the gloves are powder free.



C) The image means that the gloves are surgical.



хирургические
surgical

D) The image means that the gloves are anatomical.



анатомические
anatomical

13. Warranty and shelf life

The manufacturer guarantees sterility of the gloves and integrity of all their characteristics and parameters, described in this document, throughout the shelf life (5 years), if individual packages are not damaged and storage, transportation and operating instructions are followed..

14. Disposal and destruction procedures

The system of collection, temporary storage and transportation of medical waste should consist of the following steps:

- internal waste collection in a healthcare and/or pharmaceutical organization;
- transportation of waste from the divisions and its temporal storage on the territory of the organization generating waste;
- disinfection/neutralization;
- transportation of waste from the territory of the organization generating waste;
- dumping or disposal of medical waste.

Chemical disinfection of waste at place of its generation is performed as a mandatory interim measure in the absence of medical waste handling area of healthcare and/or pharmaceutical organizations, or in the absence of a centralized system of medical waste neutralization in the area.

Methods of safe disinfection and/or neutralization waste shall be chosen depending on the capacity and profile of the healthcare organization, availability of facilities for disinfection/neutralization of waste, methods of waste disinfection/neutralization adopted in the area (incineration, removal, recycling).

Collection, temporal storage and removal of waste shall be performed in accordance with a medical waste handling plan of a healthcare and/or pharmaceutical organization.

15. Medical product manufacturer data

Manufacturer:

TOP GLOVE SDN. BHD, Malaysia

Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Manufacturer and production site address:

TOP GLOVE SDN. BHD, Malaysia

Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

TG MEDICAL SDN. BHD, Malaysia

Address: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

16. Claims

For all issues related to gloves surgical sterile disposable "BENOVY" manufactured by TOP GLOVE SDN. BHD, Malaysia, please contact the legal representative of the manufacturer in the Russian Federation: «BENOVY» Company Limited, legal and postal address: 1, 5-y Verkhniy pereulok, lit. J, St. Petersburg 194292 Tel.: (812)309-16-32. E-mail: benovy@benovy.ru.



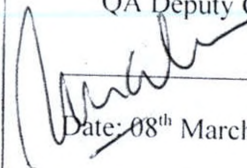
MOHD. YACOB KARIM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
Lot 10, Jalan 10,
Pusat Perniagaan 10 Shah Alam
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel : 603-5513 5610
Fax : 603-5513 5609

01 MAR 2017

List of enclosed documents are as below:

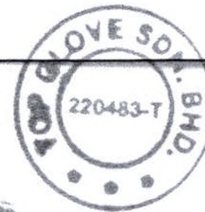
1. Medical product information data sheet (Surgery latex)
(Total: 37 pages)

QA Deputy General Manager, Top Glove Sdn. Bhd.



Pn. Noor Akilah Saidin

Date: 08th March 2017



УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель генерального директора по обеспечению
качества компании

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия

Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру,

41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Телефон: + 603 3362 3098 sales@topglove.com.my

_____/Подпись/_____ Мадам Нур Акила Саидин,

/Печать/: TOP GLOVE SDN. BHD.
220483-Т

Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY»

/Подпись/

ЯКОБ КАРИМ МОХД

NOTARI AWAM

НОТАРИУС

СЕЛАНГОР

МАЛАЙЗИЯ

Лот 10, 3 этаж,

ПусатДаганган, Объединенная

Малайская Национальная Организация (UMNO)

г. Шах-Алам

ПерсиранДамай, Сексиен 11

40100 г. Шах-Алам, Селангор

МАЛАЙЗИЯ

Тел.: 603-5513 5610

Факс: 603-5513 5609

10 МАРТА 2017 Г.

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» изготавливаются в различных вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком/манжета без валика); цвет: натуральный;
2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный;
3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый;
4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный;

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1. Назначение

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

– перчатки предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле.

2.2. Область применения

Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинских работников от различных загрязнений микроорганизмами.

3. Применение медицинского изделия

3.1. Показания к применению

- Перчатки медицинские хирургические стерильные необходимо применять:
- при любом хирургическом вмешательстве, при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки;
- для защиты медицинского персонала и пациента при проведении манипуляций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево), при ректальных, вагинальных исследованиях, контакте со слизистыми и пр.;
- при приготовлении препаратов для тотального парентерального введения;
- при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов и эндоскопов после стерилизации;
- для защиты медицинского персонала и пациента, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами), или в случае контакта со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы микроорганизмами;

При выборе конкретного варианта исполнения перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать следующие факторы:

- материалы, из которых изготовлены перчатки (латексные или нитриловые);
- покрытие и обработка внутренней поверхности (опудренные или неопудренные);
- длина перчатки и вариант манжеты;
- функциональность и комфорт (изогнутые пальцы, анатомической или неанатомической формы);
- размер перчатки

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового применения.

/Подпись/

ЯКОБ КАРИМ МОХД
NOTARI AWAM
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР
МАЛАЙЗИЯ
Лот 10, 3 этаж,
ПусатДаганган, Объединенная
Малайская Национальная Организация (UMNO)
г. Шах-Алам
Персирандаман, Сексиен 11
40100 г. Шах-Алам, Селангор
МАЛАЙЗИЯ
Тел.: 603-5513 5610
Факс: 603-5513 5609

10 МАРТА 2017 Г.

3.2. Противопоказания

- Внимание! Перчатки из латекса могут вызвать аллергическую реакцию.
- Внимание! Опудренные перчатки могут вызвать аллергическую реакцию.

3.3. Правила применения медицинского изделия

- Каждый медицинский работник, зная особенности выполняемой им работы, должен самостоятельно определить требования к перчаткам с учетом:
 - реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);
 - санитарно-эпидемиологических условий (необходимость соблюдения стерильности);
 - особенностей манипулирования (виды выполняемых манипуляций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);
 - состояния кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза работника и пациента и ряда других факторов.
- Перчатки необходимо надевать при осуществлении любого хирургического вмешательства, при манипуляциях, связанных с проникновением в подкожные ткани, в слизистые оболочки, при манипуляциях в стерильных боксах и со стерильными средами, материалами и инструментами, когда возможен контакт с кровью, другими биологическими субстратами и объектами внешней среды для снижения риска контаминации микроорганизмами.
- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом манипуляции.
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера.
- Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.
- При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.
- При надевании перчаток должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать их стерильность.
- Перед надеванием перчаток для выполнения медицинских процедур необходимо подготовить рабочее место – на манипуляционном столе должны лежать готовые к использованию стерильные инструменты и расходные материалы. Необходимо обеспечить их доступность без нарушения стерильности рук.
- Использование дополнительной пары перчаток в 2–4 раза уменьшает частоту повреждений перчаток при работе с острыми инструментами.
- Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т. к. может быть нарушена их стерильность.
- После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать их кожным антисептиком.

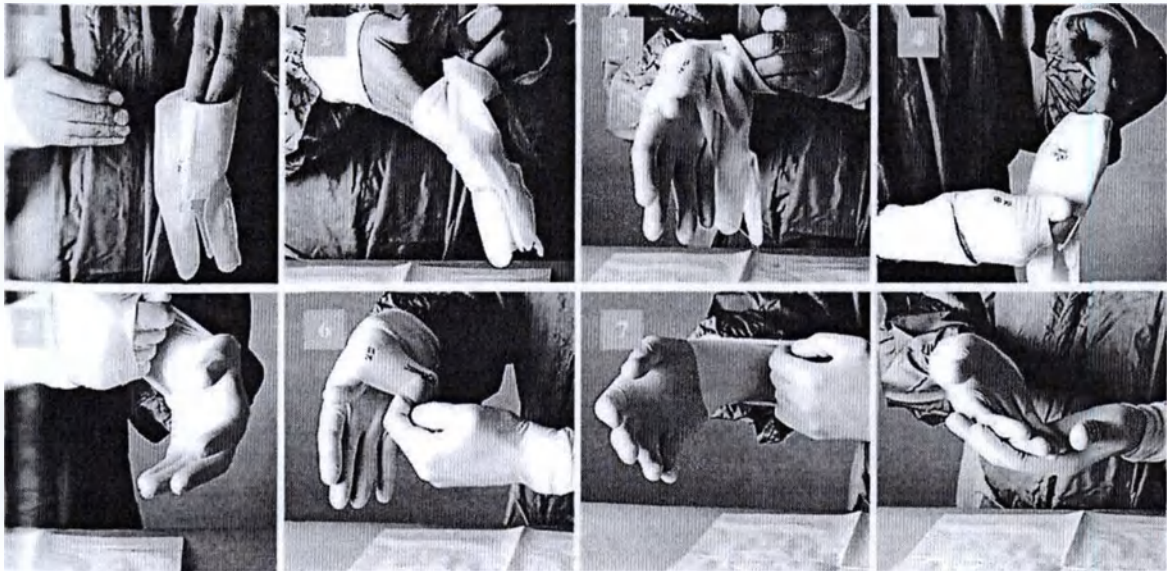
3.4. Применение медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть вторичную упаковку. Первичная упаковка перчаток является стерильной. Для того, чтобы открыть первичную упаковку, достать перчатки и начать использовать их по назначению, необходимо обработать руки антисептиком.

3.4.1. Надевание перчаток

При надевании перчаток рекомендуется руководствоваться техниками, описанными ниже, чтобы избежать загрязнения их внешних поверхностей в процессе надевания. Существует две техники надевания перчаток: открытая и закрытая. При любой технике надевания перчаток самое главное — не допускать загрязнения их внешней поверхности.

Этапы надевания перчаток методом открытого надевания



- Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток;
- Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой;
- Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке;
- Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку;
- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического халата;
- Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического халата;
- Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток.

Этапы надевания перчаток методом закрытого надевания



- Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку. Первичная упаковка является стерильной. Перед открытием упаковки и извлечением перчаток необходимо надеть стерильный хирургический халат.
- Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Удерживать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки;
- Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы левой руки и удерживая манжету правой рукой четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.
- Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно:левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.
- Поместить левый большой палец внутрь манжеты с краем. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой хирургического стерильного халата четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.
- Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.
- Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток.

3.4.2. Требования к работе в перчатках

- Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных манипуляций» к «чистым», а также при переходе от одного пациента к другому.
- Необходимо менять перчатки:
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
 - сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом (костным цементом);
 - после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок;
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки не нуждаются в дополнительной обработке.

- Обработку перчаток в ходе операций (проведения манипуляций) не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.
- Порванные или протекающие перчатки не пригодны к применению. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.
- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.
- Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток. Перчатки из синтетических материалов (нитрила и пр.) устойчивы к воздействию антисептических химических веществ.
- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.4.3. Снятие перчаток



Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

- Возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.
- Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой.
- Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой.
- Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки.
- Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

4. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» представляют собой одноразовые медицинские изделия, изготовленные из каучукового латекса с применением или без применения опудривающего вещества (модифицированного кукурузного крахмала), с различным внутренним покрытием, прошедшие процедуру стерилизации, упакованные попарно в стерильную упаковку.

По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 2а.

4.1. Перчатки изготавливаются из натурального каучукового латекса

4.2. В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- с текстурированной поверхностью;
- с опудренной поверхностью;
- с поверхностью без опудривания;
- двукратной хлоринации;
- с внутренним полимерным покрытием.

4.3. В качестве внутреннего полимерного покрытия перчаток используется полимер Flexicoat 88. Это полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, изолирует кожу от действия протеинов натурального латекса и значительно облегчает надевание, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки могут подвергаться обработке газообразным хлором – хлоринации. Хлоринация может быть однократной или двукратной (с двух сторон).

При опудривании перчаток используется модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.

4.4. Существует десять номинальных размеров перчаток:

- размер 5;
- размер 5,5;
- размер 6;

- размер 6,5;
- размер 7;
- размер 7,5;
- размер 8;
- размер 8,5;
- размер 9;
- размер 9,5.

4.5. При изготовлении перчаток используются следующие красители:

Зеленый цвет – Farsperse Green PG 708R.

4.6. Перчатки с индикацией прокола используются для защиты медицинского работника или пациента в условиях высокого инфекционного риска. Данные перчатки являются двухслойными и производятся в двух цветах. Они не только обеспечивают более надежную защиту благодаря высокой плотности, но также имеют систему индикации: при контакте с кровью или промывной жидкостью в месте повреждения верхнего слоя перчатки образуется контрастное пятно.

Главная особенность данных перчаток – контроль проколов, порезов и механических повреждений.

Упаковка перчаток с индикацией прокола: две пары перчаток в стерильной упаковке. Внутренняя пара перчаток — зеленого цвета с внутренним полимерным покрытием. Наружная пара перчаток — светлого цвета с внутренним полимерным покрытием. Внутренняя пара перчаток на ½ размера меньше наружной пары.

4.7. Изделия являются стерильными.

4.8. Изделия предназначены для одноразового применения.

4.9. По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 2а.

5. Технические характеристики

5.1. Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, должны соответствовать указанным в таблице 1.

При измерениях в точках, указанных на рисунке 1, перчатка должна соответствовать размерам по ширине и длине (таблица 1) при уровне контроля и допустимом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 2.

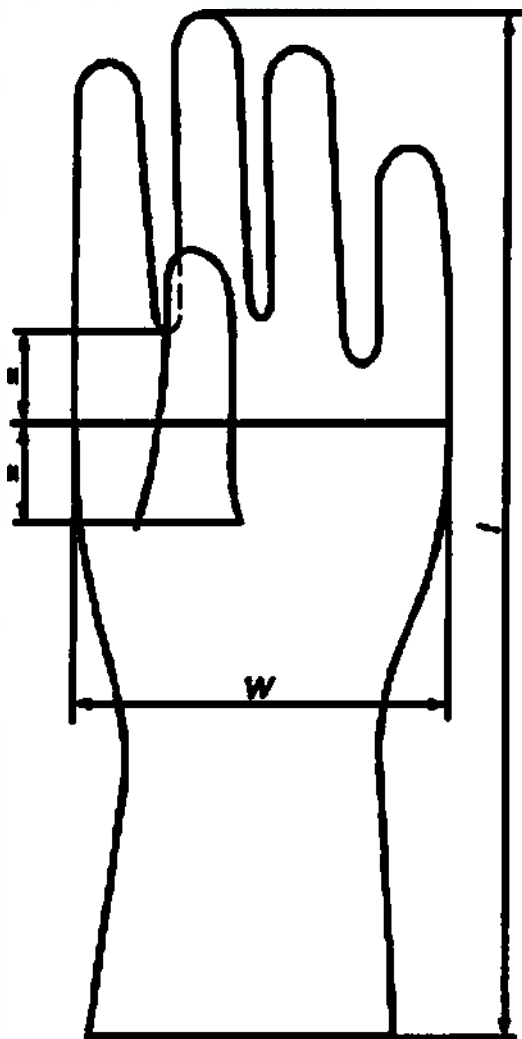


Рисунок 1

Таблица 1. Размеры перчаток

Код размера	Ширина, мм	Длина (с манжетой с валиком), не менее, мм	Длина (с манжетой без валика), не менее, мм	Длина (с удлиненной манжетой с валиком), мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), не менее, мм
5	67±4	250	250	300±10	0,10 для гладких участков. 0,13 для текстурированных участков.
5,5	72±4	250	250	300±10	
6	77±5	260	260	300±10	
6,5	83±5	260	260	300±10	
7	89±5	270	270	300±10	
7,5	95±5	270	270	300±10	
8	102±6	270	270	300±10	
8,5	108±6	280	280	300±10	
9	114±6	280	280	300±10	
9,5	121±6	280	280	300±10	

Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчаток измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальца.

Толщину двух стенок неповрежденной перчатки измеряют толщиномером с давлением на основание (22±5) кПа в трех точках, указанных на рисунке 2, на расстоянии (13±3) мм от кончика среднего пальца, точно в

центре ладони, и на расстоянии (25 ± 5) мм от края манжеты. Толщина одной стенки в каждой точке должна быть равна половине толщины двух стенок и должна соответствовать норме, приведенной в таблице 1, при уровне контроля и допустимом уровне качества (AQL), указанном в таблице 2.

Если при визуальном осмотре обнаружено утонение в какой-либо области перчатки, то в этой области измеряют толщину одной стенки перчатки, которая должна быть не менее 0,10 мм для гладкой и не менее 0,13 мм для текстурированной поверхности.

Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,50 мм.

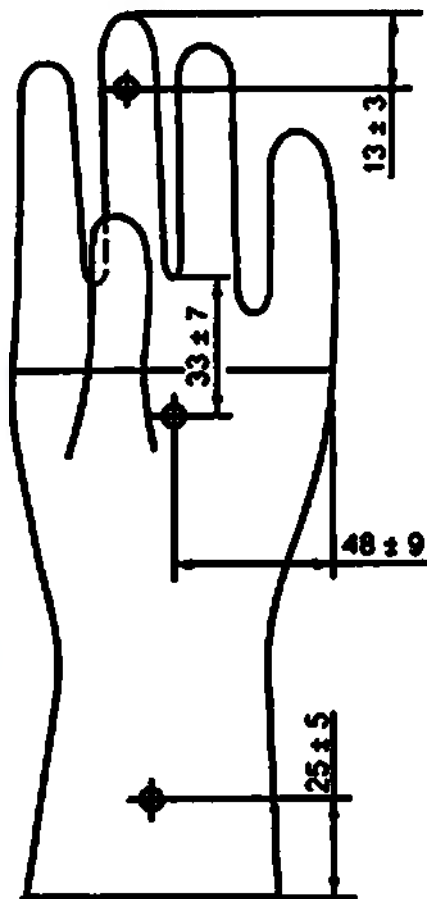


Рисунок 2

1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты

$A=(13 \pm 3)$ мм, $B=(33 \pm 5)$ мм, $C=(48 \pm 9)$ мм

В целях контроля перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями нормативного документа. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL) перчаток приведены в таблице 2.

Таблица 2. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL)

Характеристика	Определяемый дефект	Уровень контроля	AQL
Стерильность	Отсутствие стерильности	A	Н/Д
Размеры (длина, толщина, ширина)	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 300 % (до ускоренного старения)	До и после ускоренного старения	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До/после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел	N=5	Н/Д
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел	N=2	Н/Д
Содержание протеина	Превышает рекомендованный предел	N=3	Н/Д

5.2. Площадь текстурирования перчатки.

Для текстурированных изделий, площадь текстуры включает пальцы и ладонь. Текстурирована ладонь и пальцы рабочей стороны перчаток (то есть только внутренняя сторона кисти рук).

5.3. Масса медицинского изделия.

Масса медицинского изделия.

Наименование/размер	Вес одной перчатки для размера не менее									
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета без валика); цвет: натуральный	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5

латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный										
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком); внутренняя перчатка; цвет: зеленый	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком); наружная перчатка цвет: натуральный	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный	10.1	11.0	11.9	12.8	13.7	15.0	15.8	16.9	18.3	19.2

6. Условия транспортировки и хранения

6.1. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

температура – от +10 до +30 °С;

относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха 25 °С.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

температура – от -30 до +50 °С;

относительная влажность воздуха – до 98 % при температуре 35 °С, но без конденсации влаги.

6.2. Перчатки должны храниться в оригинальных заводских групповых упаковках из плотного картона, содержащих стерильные бумажные индивидуальные упаковки, в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10 °С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10 °С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30 °С, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

6.3. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С.

6.4. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

7. Упаковка

7.1. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также наиболее обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

7.2. Упаковка изделий должна соответствовать требованиям изготовителя, условиям контракта между изготовителем и уполномоченным представителем.

Индивидуальная упаковка

Перчатку или пару перчаток упаковывают во внутреннюю упаковку, которая должна быть достаточно большой, чтобы при ее вскрытии обеспечить свободное надевание перчатки.

Перчатку или пару перчаток вместе с внутренней упаковкой помещают в индивидуальную упаковку (единичная упаковка), чтобы обеспечить стерильность изделия.

Потребительская (групповая) упаковка

Перчатки в индивидуальной упаковке упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка (внешняя упаковка) обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток.

Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность и стерильность изделий во время транспортировки и хранения.

Инструкция по применению наносится на потребительскую упаковку.

Торговый знак производителя и/или уполномоченного представителя производителя может быть нанесен на любую упаковку.

7.3. Варианты исполнения и материал индивидуальной упаковки:

1) *Paper Paper. (Бумага).* Основная часть упаковки изготавливается из бумаги, обработанной специальным материалом (полимером).

Основа: Ламинированная бумага PAPER PE 40/ PE file 18G

Верхний слой: Полимерный материал Medicoat 60

2) *Paper Plastic(Бумага Пластик)..* Комбинированная упаковка из бумаги и полимерных материалов.

Основа: Ламинированная пленка PET12/PE45

Верхний слой: Полимерный материал Medicoat 60

3) *Thermoform. (Формованный листовой термопласт).* Упаковка, изготовленная методом горячей штамповки из полимерных материалов.

Основа: Полиамидная пленка NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE

Верхний слой: Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) HDPE 70 MICRONS

7.4. Количество изделий в упаковке

1 пара перчаток (2 штуки) в индивидуальной упаковке, 50 пар перчаток (100 штук) в групповой упаковке, 400 пар перчаток (800 штук) в транспортной упаковке.

Для перчаток с индикацией прокола количество изделий в упаковке следующее: 2 пары перчаток) в индивидуальной упаковке (упакованные по 1 паре во внутреннюю упаковку, отдельно каждого цвета), по 25 индивидуальных упаковок (общее количество 100 штук) в групповой упаковке, 400 пар перчаток (800 штук) в транспортной упаковке.

7.5. Размеры упаковок

7.5.1. Варианты упаковки Paper Paper. Единица измерения миллиметры (мм).

1) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Paper: 150x175

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Paper: 175x150x190

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Paper: 365x312x395

2) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Paper: 150x175

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Paper: 175x150x225

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Paper: 365x312x465

3) Размер упаковок для перчаток хирургических стерильных одноразовых «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированных неопудренных с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком). Единица измерения миллиметры (мм).

Вариант А) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Paper: 150x175

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Paper: 175x150x190

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Paper: 365x312x395

Вариант Б) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Paper: 150x175

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Paper: 175x150x225

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Paper: 365x312x465

4) Размер упаковок для перчаток хирургических стерильных одноразовых «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированных неопудренных с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком). Единица измерения миллиметры (мм).

Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Paper: 140x270

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Paper: 270x140x235

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Paper: 582x282x492

7.5.2. Варианты упаковки Paper Plastic. Единица измерения миллиметры (мм)

Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Paper Plastic: 142x270

Размер потребительской упаковки, для упаковки Paper Plastic: 270x140x165

Размер транспортной упаковки, для упаковки Paper Plastic: 560x290x345

7.5.3. Варианты упаковки Thermoform. Единица измерения миллиметры (мм).

1) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Thermoform: 131.25x160

Размер потребительской упаковки, для упаковки Thermoform: 131x131x240

Размер транспортной упаковки, для упаковки Thermoform: 545x275x255

2) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Thermoform: 131.25x160

Размер потребительской упаковки, для упаковки Thermoform: 131x131x270

Размер транспортной упаковки, для упаковки Thermoform: 545x275x285

3) Размер упаковок для перчаток хирургических стерильных одноразовых «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированных неопудренных с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком);

Вариант А) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Thermoform: 131.25x250

Размер потребительской упаковки, для упаковки Thermoform: 225x131x205

Размер транспортной упаковки, для упаковки Thermoform: 545x235x420

Вариант Б) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Thermoform: 131.25x250

Размер потребительской упаковки, для упаковки Thermoform: 225x131x230

Размер транспортной упаковки, для упаковки Thermoform: 545x235x465

Вариант В) Размер внутренней упаковки: 460x275

Размер индивидуальной упаковки Thermoform: 131.25x250

Размер потребительской упаковки, для упаковки Thermoform: 225x131x170

Размер транспортной упаковки, для упаковки Thermoform: 545x235x350

8. Характеристики упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации.

Требования к характеристикам упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации

8.1. Требования приемлемости. Упаковочные материалы общего применения, например, оберточные материалы (бумага, полимерная пленка или нетканый материал из полиэтилена высокой плотности (HDPF)), должны соответствовать следующим требованиям:

8.1.1. Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;

8.1.2. Пакет не должен иметь отверстий или иных повреждений;

8.1.3. Пакет должен быть герметичный, при испытании на проникновение красителя ширина непротекания красителя через клеевое соединение должна быть не менее 5 мм;

8.1.4. Физические характеристики материала: плотность (общий вес) и толщина должна соответствовать данным, предоставленным производителем

а) упаковка Paper Paper

Материал верхней части

Наименование	Медицинская бумага
Конструкция	Верхний слой: Пористая медицинская бумага, 60 г/м ²
	Нижний слой: Клеевое покрытие, вес 5 г±2 г на кв. метр в зоне покрытия
Общий вес	63 г±2 г на квадратный метр

Материал нижней части

Наименование	Пленочное покрытие 18/бумажное покрытие 40
Конструкция	Верхний слой: Полиэтиленовое пленочное покрытие, вес 18 г
	Нижний слой: медицинская бумага, вес 40 г
Общий вес	60±5 г на квадратный метр

б) упаковка Paper Plastic

Материал верхней части

Наименование	Медицинская бумага
Конструкция	Верхний слой: Пористая медицинская бумага, 60 г/м ²
	Нижний слой: Клеевое покрытие, вес 5 г±2 г на кв. метр в зоне покрытия
Общий вес	63 г±2 г на квадратный метр

Материал нижней части

Наименование	ПЭТ пленка 12/PE45
Конструкция	Верхний слой: ПЭТ пленка, толщина 12 мкм
	Средний слой: клеевое соединение, толщина 3мкм
	Нижний слой: ПЭ пленка, толщина 45 мкм
Общая толщина	55 мкм $\pm$ 15 %

в) упаковка Thermoform

Материал верхней части

Наименование	NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE
Конструкция	NYLON FILM -70 MICRONS PE/PA/PE
Общий вес	70 мкм $\pm$ 15 %

Материал нижней части

Наименование	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) HDPE 70 MICRONS
Конструкция	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) HDPE 70 MICRONS
Общая толщина	70 мкм $\pm$ 15 %

8.1.5. Пакет должен быть чистым и не содержать никаких посторонних веществ.

8.1.6.-Упаковка должна быть герметична.

8.1.7. Структура адгезивного (сварного) слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;

8.1.8. Плотность нанесения клея должна соответствовать $5\text{г}\pm 2\text{г}$;

8.1.9. Клеевое (сварное) соединение пакета должно раскрываться без чрезмерного образования разрывов.

Прочность соединения пакета должна быть не ниже 1.3-3.5 Н /15 мм.

8.1.10. Ширина адгезивного (сварного) слоя должна быть от 6 мм до 14 мм

8.1.11. Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства.

9. Требования безопасности

- Материалы, из которых изготовлены перчатки, должны быть токсикологически безопасными.
- Перчатки должны быть стерильными. Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной ёмкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки не нуждаются в дополнительной обработке.
- Перчатки предназначены для однократного индивидуального применения.

10. Маркировка

- 1) Маркировка единичной упаковки хирургических перчаток включает в себя маркировку внутренней упаковки и маркировку индивидуальной (единичной) упаковки. Информация указывается на русском языке, при необходимости она может быть продублирована на других языках.
 - а) Маркировка внутренней упаковки должна включать:
 - 1) Обозначение «Правая» или «Левая».
 - 2) Информацию о размере.
 - 3) Рекомендацию по удалению опудривающего вещества (при наличии).
 - 4) Торговый знак производителя/изготовителя и/или уполномоченного представителя производителя.
 - б) Маркировка единичной упаковки должна включать:
 - 1) Наименование медицинского изделия.
 - 2) Наименование производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
 - 3) Адрес производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
 - 4) Торговый знак производителя/изготовителя и/или уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
 - 5) Указание используемого материала.
 - 6) Слова «прямые пальцы» или «изогнутые пальцы» или слова, отражающие вариант исполнения перчаток.
 - 7) Слова «Текстурированные» или «Гладкие», «Опудренные», «Неопудренные».
 - 8) Информацию о размере.
 - 9) Номер партии.
 - 10) «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.
 - 11) Слова «Стерильность гарантирована при целостности упаковки».
 - 12) Слово «Одноразовые».
 - 13) Слова «Хирургические перчатки».
 - 14) Слова «Изделие сделано из натурального каучукового латекса, который может вызывать аллергическую реакцию» (для изделий из натурального латекса). Слова «Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию» (для опудренных перчаток).
 - 15) Информацию о стерильности и способе стерилизации.
 - 16) Указание на наличие/отсутствие манжет.
 - 17) Информацию о сроке годности.
 - 18) Количество изделий в упаковке.
 - 19) Информацию об условиях хранения.
 - 20) Артикул
 - 21) Штрихкод
 - 22) Информацию о подтверждении соответствия.
 - 23) Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ).
 - 24) Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).
 - 25) Информацию о назначении медицинского изделия.
 - 26) 1. Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).
- 2) Маркировка потребительской упаковки должна включать:

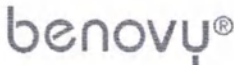
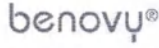
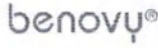
1. Наименование медицинского изделия.
2. Наименование производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
3. Адрес производителя/изготовителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
4. Торговый знак производителя/изготовителя и/или уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
5. Указание используемого материала.
6. Слова «прямые пальцы» или «изогнутые пальцы» или слова, отражающие вариант исполнения перчаток.
7. Слова «Текстурированные» или «Гладкие», «Опудренные», «Неопудренные».
8. Информацию о размере.
9. Номер партии.
10. «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.
11. Слова «Стерильность гарантирована при целостности упаковки».
12. Слово «Одноразовые».
13. Слова «Хирургические перчатки».
14. Слова «Изделие сделано из натурального каучукового латекса, который может вызывать аллергическую реакцию» (для изделий из натурального латекса). Слова «Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию» (для опудренных перчаток).
15. Информацию о стерильности и способе стерилизации.
16. Указание на наличие/отсутствие манжет.
17. Информацию о сроке годности.
18. Количество изделий в упаковке.
19. Информацию об условиях хранения.
20. Артикул
21. Штрихкод
22. Информацию о подтверждении соответствия.
23. Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ).
24. Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).
25. Информацию о назначении медицинского изделия.
26. Информацию, необходимую для применения, хранения и утилизации изделия.
27. 1. Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).
28. Информация указывается на русском языке, при необходимости она может быть продублирована на других языках.

11. Макет маркировки медицинского изделия

11.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком/без валика); цвет: натуральный

11.1.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный

1) Внутренняя упаковка

	  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	 опудренные powdered алдын ала опаланған  Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	 опудренные powdered алдын ала опаланған  Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	

2) Индивидуальная (единичная) упаковка



RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Опудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный

Состав: Натуральный каучуковый латекс. При опудривании перчаток используется модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Перед применением перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. Обязательно обработайте руки после снятия перчаток! Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX

2



Артикул:

3

4

Регистрационное удостоверение №
Соответствует обязательным требованиям ГОСТ XXXX
Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD» / «ТОП ГЛОВАЙ СДН БХД»
Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D E., Malaysia/ Lot 4969,
Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия
Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD» / «ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»
Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D E., Malaysia/ Lot 5091,
Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия
Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИНОВИ»
Адрес: Россия, 194202, г.Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д.1, лит. Ж, www.benovy.ru
Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

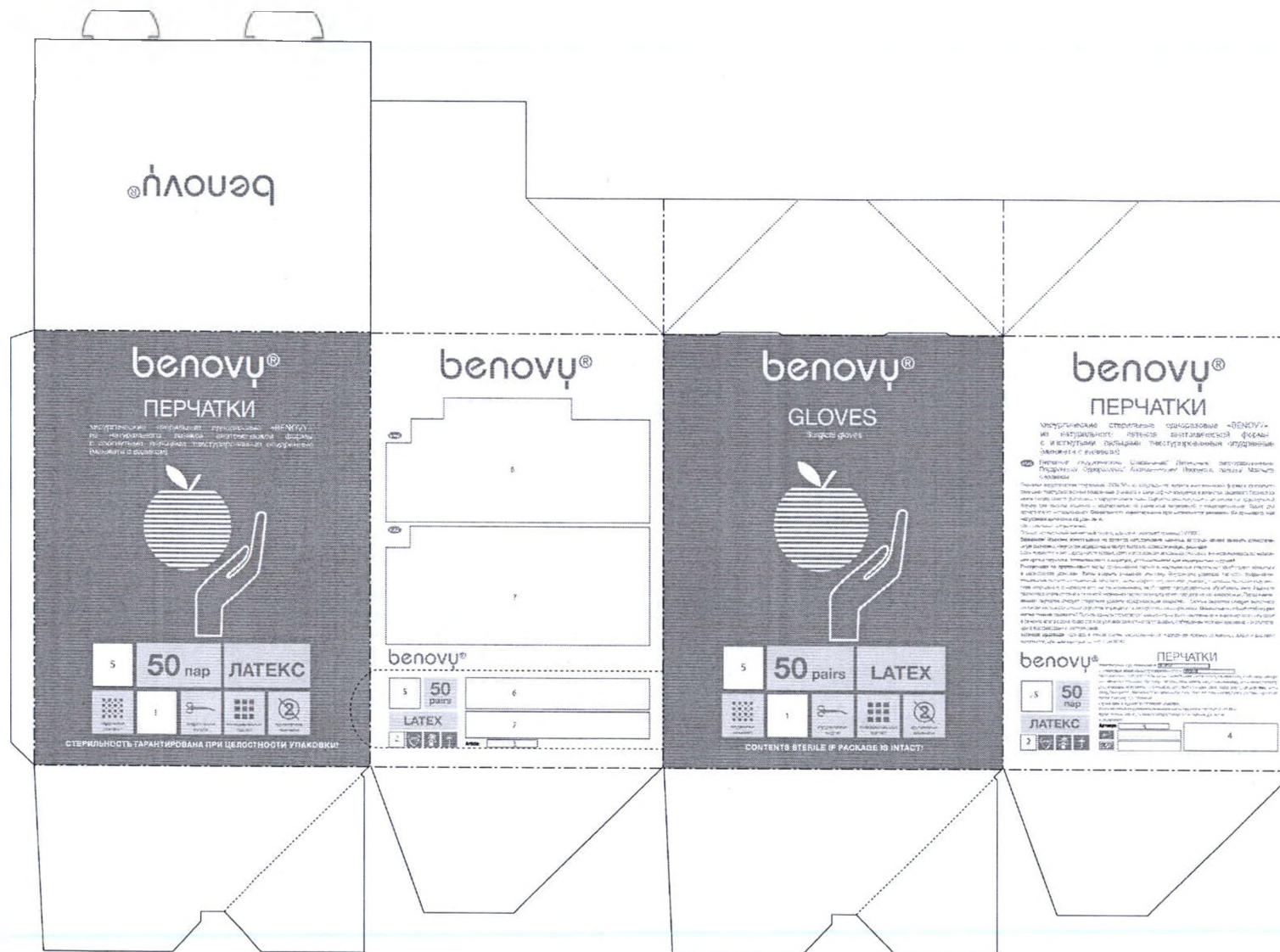
XXXX

XXXX

XXX

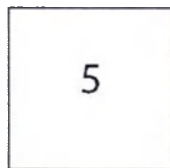
LOT

3) Потребительская (групповая) упаковка



11.1.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета без валика); цвет: натуральный

1) Внутренняя упаковка

	  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	 опудренные powdered алдын ала опаланған  5 Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	 опудренные powdered алдын ала опаланған  5 Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	

2) Индивидуальная (единичная) упаковка



RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Опудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета без валика

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета без валика) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как достоверный барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный

Состав: Натуральный каучуковый латекс. При опудривании перчаток используется модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки опудренные могут вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Перед применением перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. Обязательно обработайте руки после снятия перчаток! Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX



Артикул: 3

4

Регистрационное удостоверение № **Latex**

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ **xxxx**

Производитель: «TOP GLOVE SDN BHD»/«ТОП ГЛОВАЙ СДН БИД»

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Lot 4969,

Джалан Тератаи, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN BHD»/«ТГ МЕДИКАЛ СДН БИД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Lot 5091,

Джалан Тератаи, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

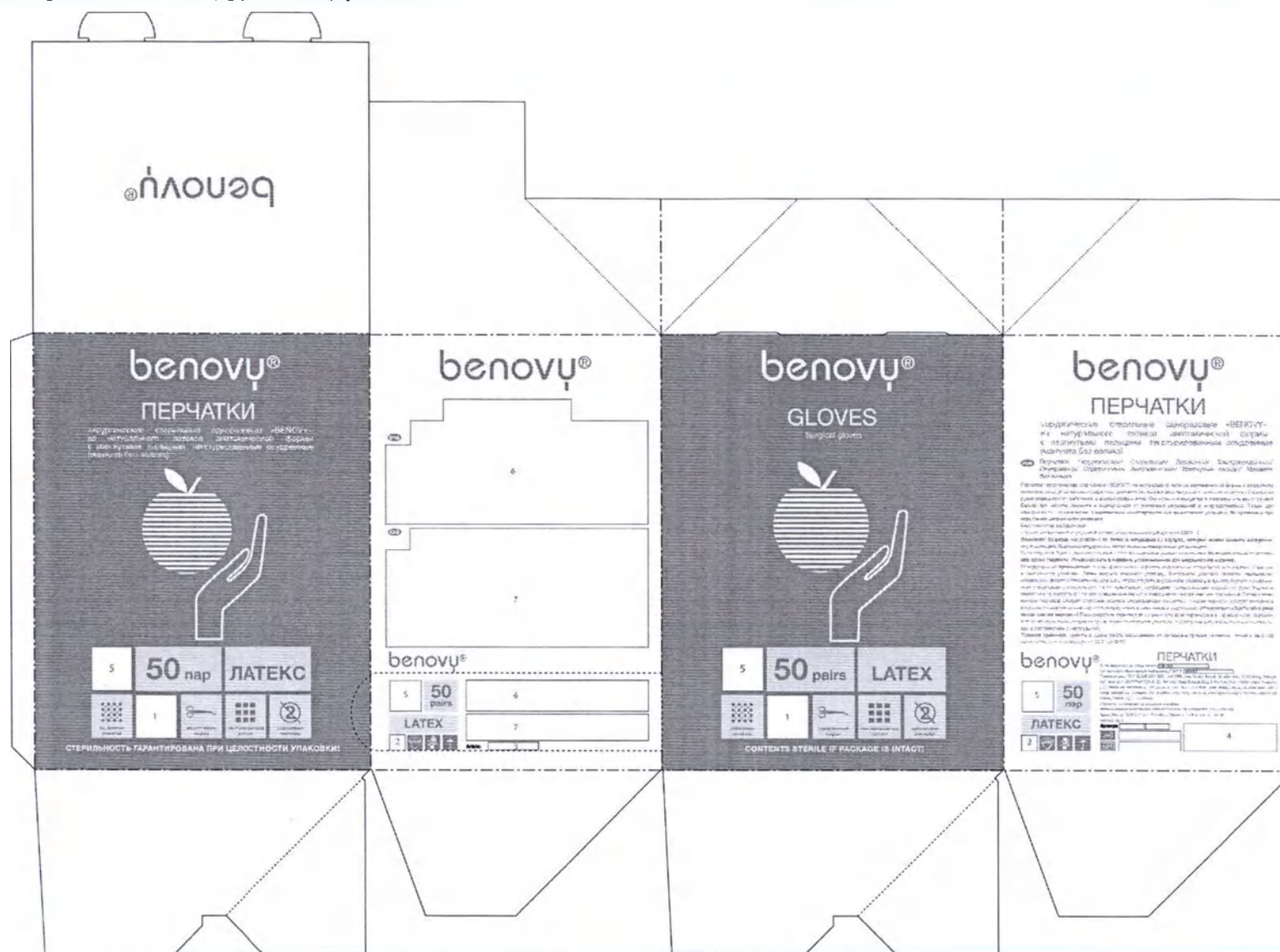
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИНОБИ»

Адрес: Россия, 124292, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж. www.benovy.ru

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

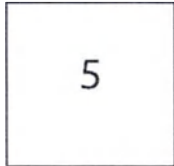
XXXX
XXXX
LOT

3) Потребительская (групповая) упаковка



11.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный

1) Внутренняя упаковка

	  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	 неопудренные powder free опаланбаған  ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	 неопудренные powder free опаланбаған  ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	

2) Индивидуальная (единичная) упаковка



RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Неопудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком/ Внутреннее полимерное покрытие/ Внутреннее полимерное покрытие

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как второстепенный барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения.

Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Цвет перчаток: натуральный

Состав: Натуральный каучуковый латекс.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

ЛАТЕКС / LATEX

2



Артикул:

3

4

Регистрационное удостоверение: XXXX

Соответствует обязательным требованиям: XXXX

Производитель: «TOP GLOVE SDN. BHD.» (TOP GLOVE SDN. BHD.)

Адрес: Lot 4969, Jalan Toratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Lot 4969,

Джахан Торатаи, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN. BHD.» (TG MEDICAL SDN. BHD.)

Адрес: Lot 5091, Jalan Toratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Lot 5091,

Джахан Торатаи, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

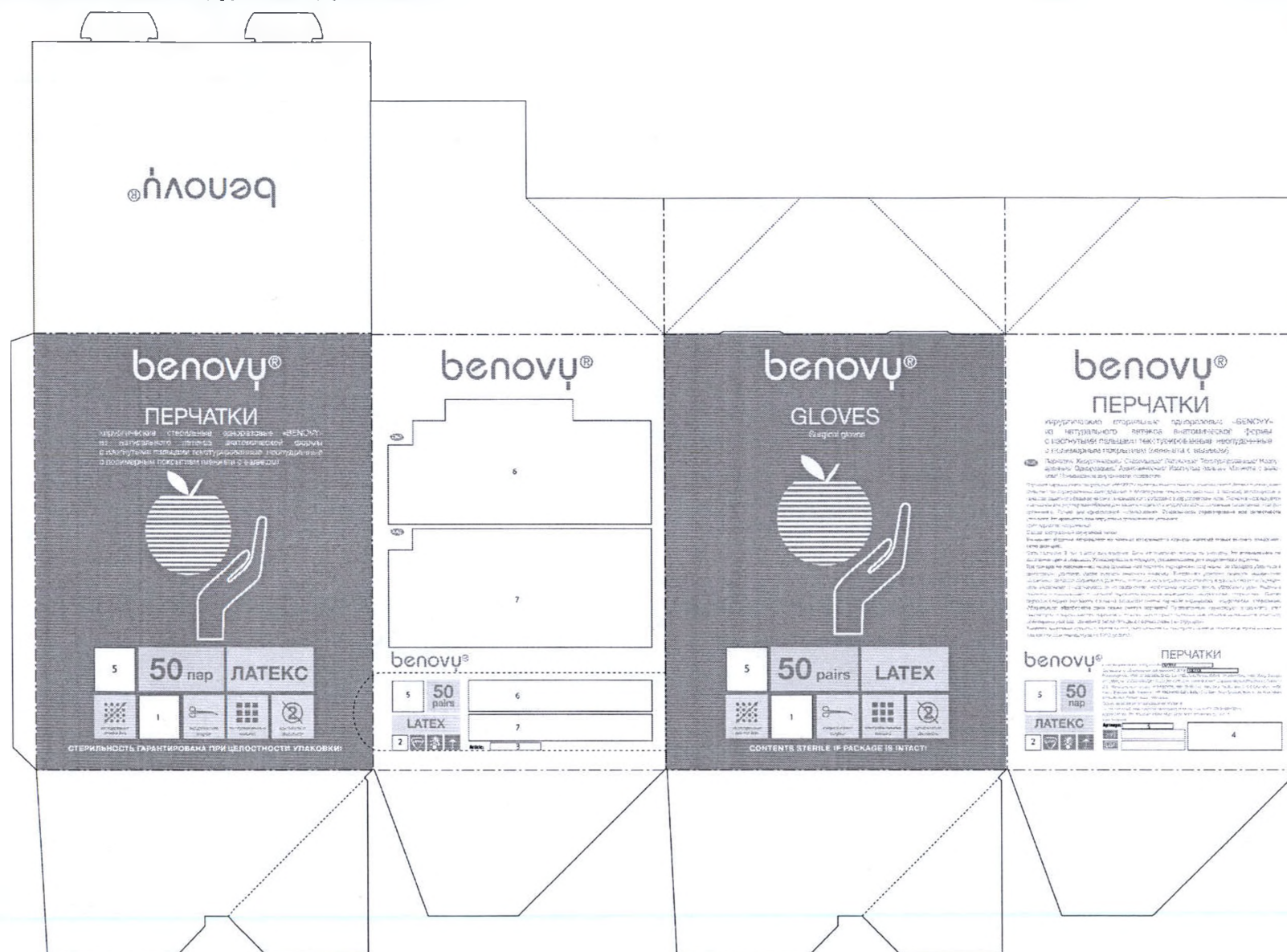
Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИНОВИ».

Адрес: Россия, 194292, г.Санкт-Петербург, Первулов 5-й Верхний, д.1, лит. Ж, www.benovy.ru

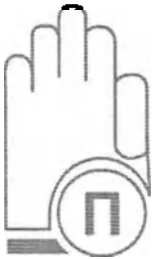
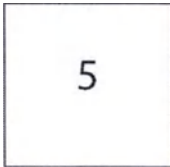
Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

3) Потребительская (групповая) упаковка

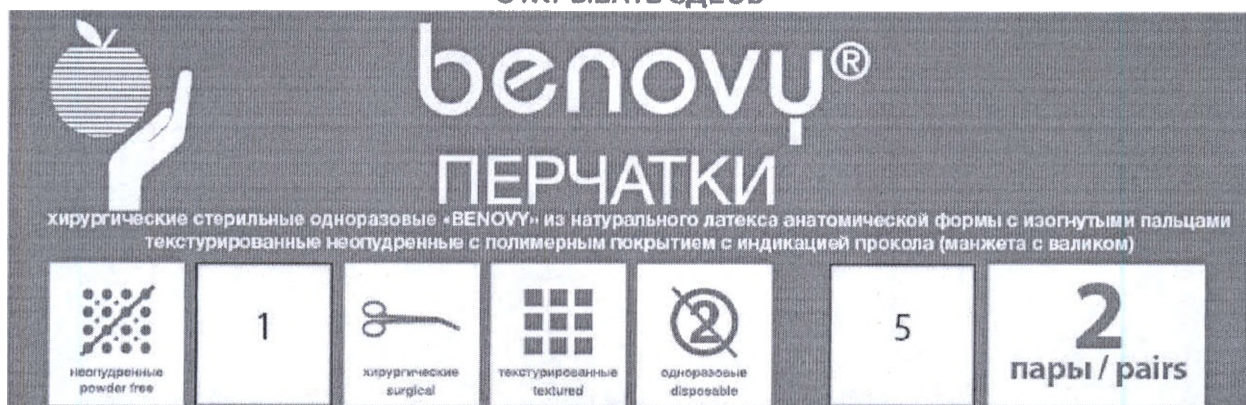


11.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с индикацией прокола (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый

1) Внутренняя упаковка

	  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	 неопудренные powder free опаланбаған  ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove ОҢ жақ қолғап	 неопудренные powder free опаланбаған  ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove СОЛ жақ қолғап	  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	

2) Индивидуальная (единичная) упаковка



RUS Перчатки: Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Неопудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком/ Внутреннее полимерное покрытие/ Индикация прокола

Парчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неспудренные с полиуретановым покрытием и индикацией прокола (манжета с валиком)

используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применяйте при нарушении целостности упаковки.

Цвет внутренней перчатки: зеленый. Размер: 9.0

Цвет внутренней перчатки: перчаткой, зеленым. Размер: 9,0
Цвет внешней перчатки: натуральный. Размер: 9,5

Состав: Натуральный каучуковый латекс. Внутренняя пара перчаток на 1/2 размера меньше наружной пары.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением лерчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка состоит из индивидуальной упаковки для лерчаток, упакованных в стерильной упаковке. Для того чтобы получить стерильные лерчатки, необходимо вскрыть индивидуальную упаковку.

Внутренняя упаковка перчаток с индикацией прокола: две пары перчаток в стерильной упаковке. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания.

перчаток медицинских стерильных. Непосредственно на руку одевается перчатка зеленого цвета, поверх зеленой перчатки надевается светлая перчатка. Две перчатки обеспечивают более надежную защиту благодаря высокой плотности, но также имеют систему индикации: при контакте с кожей или пролившей жидкостью в месте

обеспечивают более надежную защиту от ударов высокой плотности, но также имеют систему индикации: при контакте с горячей или промывочной жидкостью в месте повреждения верхнего слоя перчатки образуется контрастное пятно. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических перчаток. Обязательное обращение с ними после снятия перчаток! Промывание, проветривание, хранение перчаток в закрытой упаковке перчаток.

срок годности. Обязательно обработайте руки после снятия перчаток. Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

6

7

ЛАТЕКС / LATEX



11

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ

Производитель: *TOP GLOVE SDN.BHD.*/*TOP*

Aspek: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Lot 4969,

Джалан Тератан, Бату Б, Офф Джалан Мэру, 41050 Клаинг, Селангор Д.Е., Малайзия
 Малайзия: TO MEDICAL SUPPLY Sdn Bhd. (TEL: 03-6346 0315)

Izготовитель: -TG MEDICAL SDN. BHD -/TG МЕДИКАЛ СДН БХД-
 Адрес: Lot 5001, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Maju, 41050 Klang, S

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia / Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Страна происхождения/изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя и

Адрес: Россия, 194292, г.Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д.1, лит. Ж, www.i

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

4

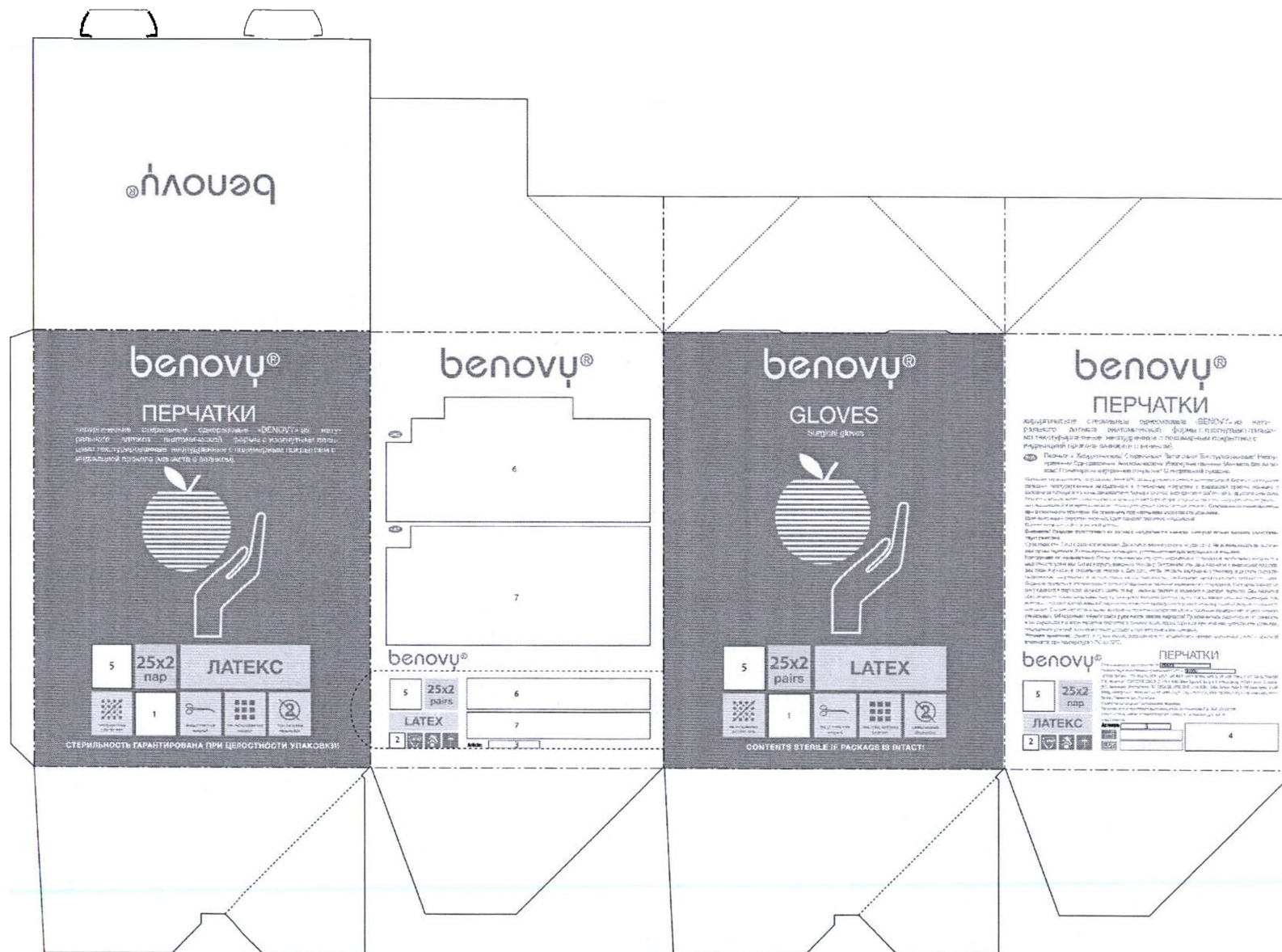
yyyy

XXXX

5

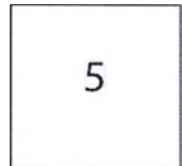
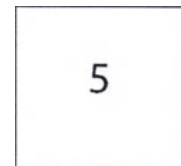
LOT

3) Потребительская (групповая) упаковка



11.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVY» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный;

1) Внутренняя упаковка

	  ПРАВАЯ RIGHT ОҢ	 неопудренные powder free опаланбаған  ПРАВАЯ перчатка RIGHT glove <u>ОҢ жақ қолғап</u>	 неопудренные powder free опаланбаған  ЛЕВАЯ перчатка LEFT glove <u>СОЛ жақ қолғап</u>	  ЛЕВАЯ LEFT СОЛ	

2) Индивидуальная (единичная) упаковка

↑
ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ



benovu®

ПЕРЧАТКИ

хирургические стерильные одноразовые «BENOVU» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами
текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком)

 неопудренные powder free	1	 хирургические surgical	 текстурированные textured	 одноразовые disposable	5	1 пара / pair
--	---	--	---	--	---	------------------

RUS Перчатки/ Хирургические/ Стерильные/ Латексные/ Текстурированные/ Неопудренные/ Одноразовые/ Анатомические/ Изогнутые пальцы/ Манжета с валиком/ Двойная хлоринация/ Удлиненная манжета с валиком

Перчатки хирургические стерильные одноразовые «BENOVU» из натурального латекса анатомической формы с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двойной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком) используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений микроорганизмами. Это изделие одноразового применения. **Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не применять при нарушении целостности упаковки.**

Цвет перчаток: натуральный

Состав: Натуральный каучуковый латекс.

Внимание! Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

Инструкция по применению: Перед применением перчаток медицинских стерильных необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток медицинских стерильных является стерильной. Для того, чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки медицинские стерильные и использовать их по назначению, необходимо предварительно обработать руки. Наденьте перчатки в соответствии с техникой надевания перчаток медицинских стерильных. Снятие перчаток следует выполнять согласно алгоритму снятия перчаток медицинских хирургических стерильных. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре 10°C до 30°C.

ENG

6

KAZ

7

Регистрационное удостоверение № XXXX

Соответствует обязательным требованиям ГОСТ XXXX

Производитель: «TOP GLOVE SDN.BHD.»/«ТОП ГЛОВАЙ СДН. БХД»

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Пот 4969, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель: «TG MEDICAL SDN. BHD.»/«ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД»

Адрес: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia/ Пот 5091, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Страна происхождения/ изготовления: Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БИИЮБИ».

Адрес: Россия, 194282, г.Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, www.benovu.ru

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

ЛАТЕКС / LATEX

2





Артикул: 3

4

XXXX

XXXX

LOT

3) Потребительская (групповая) упаковка



12.3. Символы

12.3.1. Символ «Кода партии»



12.3.2. Символ «Не использовать повторно».



12.3.3. Символ «Дата изготовления»



Область, выделенная по принципу

XXXX

заполняется цифровой информацией

12.3.4. Символ «Содержит натуральный латекс»



12.3.5. Символ «Беречь от влаги»



12.3.6. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»



12.3.7. Символ «Стерилизация с применением окиси этилена»



12.3.8. Символ «Стерилизация с применением радиации»



12.4. Изображения (А, В, С, D), вынесенные на упаковку являются частью дизайна и повторяют фрагменты из названия медицинского изделия.

А) Изображение означает, что перчатки текстурированные.



Б) Изображение означает, что перчатки неопудренные.



В) Изображение означает, что перчатки хирургические.



хирургические
surgical

Г) Изображение означает, что перчатки повторяют анатомическую форму руки человека.



анатомические
anatomical

13. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует стерильность перчаток, а также всех их параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание отходов;
- транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.

Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

15. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

ТОП ГЛАВ СДН. БХД, Малайзия

Адрес: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Изготовитель и адрес места производства:

ТОП ГЛАВ СДН. БХД, Малайзия

Адрес: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

ТГ МЕДИКАЛ СДН БХД, Малайзия

Адрес: Лот 5091, Джалан Тератаи, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

16. Рекламации

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Перчатки хирургические стерильные одноразовые „BENOVY“ производства компании ТОП ГЛАВ СДН БХД, Малайзия» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «БИНОВИ», юридический и почтовый адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, литер Ж. Тел.: (812) 309-16-32. Эл. почта: benovy@benovy.ru.

/Подпись/

ЯКОБ КАРИМ МОХД

NOTARI AWAM

НОТАРИУС

СЕЛАНГОР

МАЛАЙЗИЯ

Лот 10, 3 этаж,

Пусат Даганган, Объединенная

Малайская Национальная Организация (UMNO)

г. Шах-Алам

Персиаран Дамаи, Сексиен 11

40100 г. Шах-Алам, Селангор

МАЛАЙЗИЯ

Тел.: 603-5513 5610

Факс: 603-5513 5609

10 МАРТА 2017 Г.

/Нотариальная сшивка/:

Список приложенных документов:

1. Инструкция по применению медицинского изделия
(Хирургические латексные)
(Итого :37 стр.)

Заместитель генерального директора по обеспечению качества,
Топ Глав Сдн. Бхд.

 /подпись/ г-жа Нур Акила Саидин
Дата: 8 марта 2017 г.

/Печать/: TOP GLOVE SDN. BHD.
220483-T

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ерзиковым Вадимом Алексеевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

двадцатого марта две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Ерзикова Вадима Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-1505.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Chen

Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

75 (семьдесят пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцатого марта две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую
верность копии с представленного мне нотариально удостоверенного перевода
инструкции по применению медицинского изделия.

Зарегистрировано в реестре: № 7-1506.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 770 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3080 руб.



Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

77 (семьдесят семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.