

APPROVED BY

Advanced Healthcare Products SDN BHD




(signature)

Tuan Hj Syed Al Aljffri, CEO
(name, position)

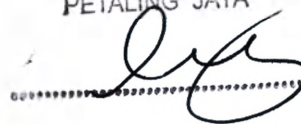
«15» November 2015

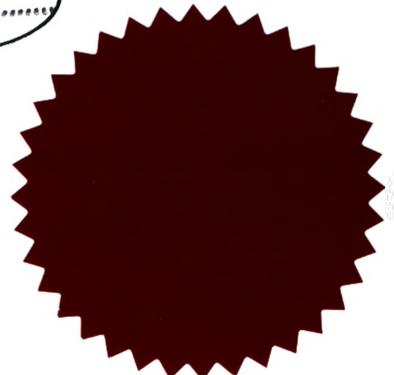
USER MANUAL

Latex surgical gloves, sterile
(Advanced Healthcare Products SDN BHD)

CERTIFIED TRUE COPY
OF THE ORIGINAL

No:..... 13 OCT 2016
LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA





2015

Contents

Description	3
Manufacturer	3
Intended use	3
Specification.....	4
Complete set.....	9
Packing and marking.....	9
Product range	13
Information on sterilisation	13
Transportation and storage	13
Information for healthcare professional	14
Warning.....	14
Materials (application information for healthcare professional).....	14
Directions for use	14
Service and maintenance.....	14
Disposal procedure.....	15
Warranty.....	15
Contact details.....	15

Description

Latex surgical gloves, sterile.

Manufacturer

Advanced Healthcare Products SDN BHD
Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia.

Manufacturing site:

WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

The manufacturer possesses a certified quality managements system, the manufacturing process and final quality control fully comply with the requirements established by EN ISO 13485:2012, EN ISO 9001:2008, Directive 93/42 EEC, that is confirmed by the following certificates:

No. MD 99288, date of issue – 29.10.2014, valid until – 20.12.2017, Notified Body: BSI;

No. FM 13934, date of issue – 26.10.2014, valid until – 20.12.2017, Notified Body: BSI;

No. CE 00742, date of issue – 08.08.2014, valid until – 06.12.2018, Notified Body: BSI.

Classification Code in accordance with Russian National Classification of Products OK-005-93: **251465**.

Risk class in accordance with Classification List of Medical Devices approved by Order of Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06 June, 2012 – **2a**.

Classification Code in accordance with Classification List of Medical Devices approved by Order of Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06 June, 2012 – **122630, 122640**.

Human body contact type: short-time contact with skin cover, mucous membranes and wound surface.

Application environment: healthcare facilities, medical and preventive treatment facilities.

Intended use

The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during surgical operations at healthcare facilities.

Specification

Materials used:

Design style	Material
Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite	Natural Rubber Latex CAS # 9006-04-6, produced by Chip Yoo Latex Co., Ltd, Thailand Powder: Absorbable cornstarch 21CFR 878.4480
Powdered latex surgical gloves, sterile connect pro	Natural Rubber Latex CAS # 9006-04-6, produced by Chip Yoo Latex Co., Ltd, Thailand Powder: Absorbable cornstarch 21CFR 878.4480
Powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt	Natural Rubber Latex CAS # 9006-04-6, produced by Chip Yoo Latex Co., Ltd, Thailand
Packing:	
Inner wrap	Medical paper, produced by Billerud AB, country of origin – Sweden
Peel Pouch	White peelable film, 70 um + PA/PE 70 um Nylon, produced by Amcor, country of origin – Singapore
Dispenser	Fluted cardboard 250BB/120M/120TL E flute, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, country of origin – Malaysia

Human body contact type

Short-time contact with skin cover, mucous membranes and wound surface.

Design

Technical characteristics are shown in Table 1.

Overall dimensions are shown in Table 2, Figure 1.

External appearance is shown in Table 3.

Physical properties are shown in Table 4.

Table 1. Technical characteristics

Parameter/Characteristic		Design style		
		connect elite	connect pro	connect mt
Size		5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9	5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9	5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9
Reorder No. depending on the size	5½	W31355	W35455	S41155
	6	W31360	W35460	S41160
	6½	W31365	W35465	S41165
	7	W31370	W35470	S41170
	7½	W31375	W35475	S41175
	8	W31380	W35480	S41180
	8½	W31385	W35485	S41185
	9	W31390	W35490	S41190
Type (depending on the material)		Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex
Design		Hand-specific gloves, solid, straight fingers, beaded cuff	Hand-specific gloves, solid, straight fingers, beaded cuff	Hand-specific gloves, solid, straight fingers, beaded cuff
Surface finish	textured/smooth	Smooth	Smooth	Smooth
	powdered/powder-free	Powdered	Powdered	Powder-free
Powder		Cornstarch	Cornstarch	-
Colouring		Uncoloured, of natural colour of the material used	Uncoloured, of natural colour of the material used	Uncoloured, of natural colour of the material used

Table 2. Overall dimensions

Design style	Size	width W, mm	length l, mm, not less	Single wall thickness, mm			Bead thickness, mm, not more
				finger, not less	palm, not less	cuff, not less	
Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite	5½	72 ± 4	270	0.19	0.17	0.14	2.50
	6	77 ± 5	275	0.19	0.17	0.14	2.50
	6½	83 ± 5	275	0.19	0.17	0.14	2.50
	7	89 ± 5	280	0.19	0.17	0.14	2.50
	7½	95 ± 5	285	0.19	0.17	0.14	2.50
	8	102 ± 6	285	0.19	0.17	0.14	2.50
	8½	108 ± 6	285	0.19	0.17	0.14	2.50
	9	114 ± 6	285	0.19	0.17	0.14	2.50
Powdered latex surgical gloves, sterile connect pro	5½	72 ± 4	250	0.15	0.11	0.11	2.50
	6	77 ± 5	260	0.15	0.11	0.11	2.50
	6½	83 ± 5	260	0.15	0.11	0.11	2.50
	7	89 ± 5	270	0.15	0.11	0.11	2.50
	7½	95 ± 5	270	0.15	0.11	0.11	2.50
	8	102 ± 6	270	0.15	0.11	0.11	2.50
	8½	108 ± 6	280	0.15	0.11	0.11	2.50
	9	114 ± 6	280	0.15	0.11	0.11	2.50
Powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt	5½	72 ± 4	278	0.18	0.15	0.13	2.50
	6	77 ± 5	280	0.18	0.15	0.13	2.50
	6½	83 ± 5	280	0.18	0.15	0.13	2.50
	7	89 ± 5	283	0.18	0.15	0.13	2.50
	7½	95 ± 5	287	0.18	0.15	0.13	2.50
	8	102 ± 6	288	0.18	0.15	0.13	2.50
	8½	108 ± 6	290	0.18	0.15	0.13	2.50
	9	114 ± 6	290	0.18	0.15	0.13	2.50

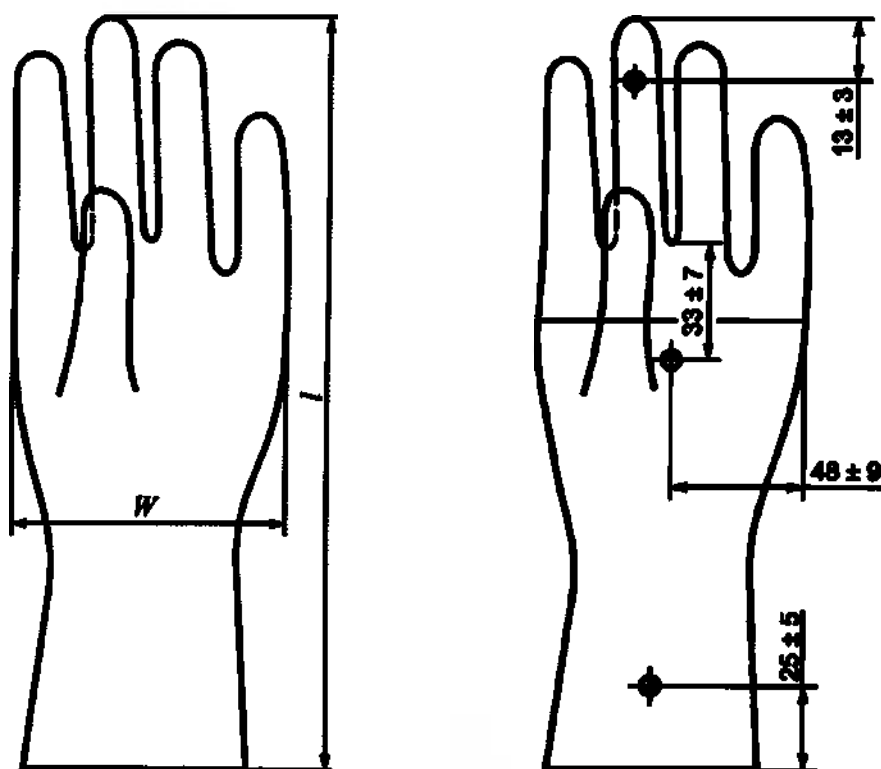


Figure 1 – Measurement points

Design style	Surface finish	Powder content	Protein content
Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite	Powdered with absorbable cornstarch	$<15 \text{ mg/dm}^2$	$\leq 200 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$
Powdered latex surgical gloves, sterile connect pro	Powdered with absorbable cornstarch	$<15 \text{ mg/dm}^2$	$\leq 200 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$
Powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt	Chlorination	Powder residual – $\leq 2 \text{ mg per glove}$	$\leq 50 \text{ } \mu\text{g}$ of total extractable protein per gram

Table 3. External appearance

Design style	Photographic image
Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite	
Powdered latex surgical gloves, sterile connect pro	
Power-free latex surgical gloves, sterile connect mt	

Table 4. Physical properties.

Characteristic	Design style					
	connect elite		connect pro		connect mt	
	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging
Elongation (%)	750	560	750	560	750	560
Modulus 500% (MPa)	5.5	-	5.5	-	5.5	-
Force at break, N, not less	12.5	9.5	12.5	9.5	12.5	9.5

Inspection level, AQL requirements

Characteristic	Inspection level	AQL
Dimensions (length, thickness, width)	S-2	4.0
1000 water leak	G-1	1.5
Force and elongation at break (before and after aging), Modulus 500% (before aging)	S-2	4.0

Complete set

Delivery set:

- dispenser – 1 piece;

User manual is printed on the dispenser.

Packing and marking

1 pair of gloves (1 right glove and 1 left glove) per inner wrap (inner individual package).
1 inner wrap per peel pouch (outer individual package). Peel pouches are hermetically sealed.

50 peel pouches per dispenser (consumer package).

6 dispensers per outer carton (transportation package).

Glove marking is as follows:

- marking “Size” is embossed on the cuff of each glove.

Inner wrap marking is as follows:

- gloves name;
- «Powdered latex surgical gloves, sterile» in Russian and English (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)
- «Powder-free latex surgical gloves, sterile» in Russian and English (for Powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt)
- size;
- indication «Open here»;
- indication «Left» and «Right»;
- indication «Cuff end»;
- warning «Remove powder before use» (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)

Peel pouch marking is as follows:

- name and address of the manufacturer in Russian and English;
- name and address of the manufacturer's representative in the Russian Federation in Russian and English;
- gloves name;
- «Surgical gloves»;
- «Material: natural rubber latex»;
- «Disposable»;
- «Sterile»;
- «Hand specific»;
- «Straight fingers»;
- «Liquid-tight»;
- «Solid»;
- «Beaded cuff»;
- «Surface finish: smooth»;
- «Powdered» (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)
- «Powder-free» (for powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt)
- «Powder – cornstarch» (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)
- size;
- colour;
- quantity of gloves per peel pouch;
- lot number;
- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- warning «The product is made of natural rubber latex which may cause allergic response»;
- «Made in Malaysia»;
- «GOST R 52238-2004»;
- symbols:

REF

– reorder number

LOT

– lot number



– date of manufacture



– single use only



– contains natural rubber latex

STERILE R

– irradiation sterilisation



– do not use if the package is damaged



– manufacturer



– avoid sunlight



– avoid moisture



– temperature limits (from 0 through +25 °C)



– read user manual



– warning! Read user manual

Variable information on the size of the gloves, lot number, reorder number, date of manufacture is printed on peel pouches with special equipment immediately after packing the gloves.

Dispenser marking is as follows:

- name and address of the manufacture in Russian and English;
- name and address of the manufacturer's representative in the Russian Federation;
- gloves name;
- «Surgical gloves»;
- «Material: natural rubber latex»;
- «Disposable»;
- «Sterile»;
- «Hand specific»;
- «Straight fingers»;
- «Liquid-tight»;
- «Solid»;
- «Surface finish: smooth»;
- «Powdered» (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)
- «Powder-free» (for powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt)
- «Powder – cornstarch» (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro)
- «Beaded cuff»;
- «Each pair is in an individual sterile package»;
- «Sterility is guaranteed subject to peel pouch being intact»;
- size;
- colour;
- quantity of pairs per dispenser;
- lot number;

- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- registration certificate number;
- warning «The product is made of natural rubber latex which may cause allergic response»;
- application rules/warning;
- directions for use;
- «Made in Malaysia»;
- «GOST R 52238-2004»;
- symbols:

	– reorder number
	– lot number
	– date of manufacture
	– single use only
	– contains natural rubber latex
	– irradiation sterilisation
	– do not use if the package is damaged
	– manufacturer
	– avoid sunlight
	– avoid moisture
	– temperature limits (from 0 through +25 °C)
	– read user manual
	– warning! Read user manual

Variable information on the size of the gloves, lot number, reorder number, date of manufacture is contained on a special sticker-label.

Product range

Latex surgical gloves, sterile, design styles:

1. Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, sizes: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (code 122640).
2. Powdered latex surgical gloves, sterile connect pro, sizes: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (code 122640).
3. Powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt, sizes: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (code 122630).

Information on sterilisation

The gloves are sterile.

Method of sterilisation – irradiation sterilisation, sterilising agent – gamma rays.

The minimum dose is 25 kGy. The dose setting is performed per ISO 11137-2 (2012) using the VD_{max}^{25} method.

The Sterility Assurance Level (SAL) is 10^{-6} .

Single use only. Reuse is prohibited.

Sterility expiry dates: 3 years from the date of sterilisation for powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt; 5 years from the date of sterilisation for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro.

Transportation, storage and in-service conditions

Storage conditions: temperature – from 0°C through +25°C, relative humidity – $\leq 85\%$ (non-condensing) and atmospheric pressure – 500–1060 hPa, at a distance of not less than one meter from heat-radiating appliances.

While storing the gloves must be protected against exposure to direct sunlight, fluorescent lighting, atmospheric agents, ozone, greases, petroleum, paraffin and other substances destroying latex; the gloves should not be in direct contact with metals such as copper, manganese and iron.

Transportation conditions:

Transportation of gloves packed into transportation package is effected by any means of roofed transport subject to all warnings indicated on the transportation package and haulage rules for the means of transport used.

After transportation at subzero temperatures gloves can be unpacked and used only after having been kept in the transportation package at the storage temperature for a period of 24 hours.

In-service conditions: temperature – from 5°C through +35°C, relative humidity – from 35% through 60% (non-condensing) and atmospheric pressure – 500–1060 hPa.

Do not use the gloves after expire date.

Single use only.

Make sure the peel pouch is intact (hermetically sealed) before use.

Information for healthcare professional

Indications:

The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during surgical operations at healthcare facilities.

Counter indications:

Idiosyncrasy or allergy to natural rubber latex.

Potential complications:

Allergic response.

Warning

- Sterility is guaranteed subject to peel pouch being intact.
- The gloves are intended for use as personal hand protective device.
- Do not use damaged gloves.
- Do not use gloves of improper size.
- Do not use gloves after the expiry date.
- The gloves do not guarantee protection from punctures and cuts.

Materials (application information for healthcare professional)

The gloves are made of natural rubber latex.

Directions for use

Application rules/warning:

- Sterility is guaranteed subject to peel pouch being intact.
- The gloves are intended for use as personal hand protective device.
- Do not use damaged gloves.
- Do not use gloves of improper size.
- Do not use gloves after the expiry date.
- The gloves do not guarantee protection from punctures and cuts.

Directions:

- Sanitize hands.
- Open the peel pouch where indicated.
- Take the inner wrap out of the peel pouch.
- Take the gloves out of the inner wrap.
- Make sure the gloves are intact.
- Carefully put on the right and left gloves so that the gloves envelope the hands.
- Take off the gloves after use and put them into a special container suitable for transportation of used disposable medical devices.

Service and maintenance

Service and maintenance are not applicable to the medical device.
Single use only.

Disposal procedure

The gloves are to be disposed of in accordance with Sanitary Regulations and Rules 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After disinfection with special physical methods equipment and external appearance change ensuring impossibility of reuse of the device, class B waste can be stocked up, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically non-hazardous waste, close in composition to household waste). Package of disinfected class B waste must bear marking showing the waste is disinfected.

Warranty

Shelf life:

3 years from the date of manufacture (for powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt);

5 years from the date of manufacture (for powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro).

The manufacturer guarantees the gloves sterility and full compliance with the specified requirements during the shelf life subject to peel pouches being intact (hermetically sealed) and consumer following application, storage and transportation rules.

Contact details

Powdered latex surgical gloves, sterile connect elite, powdered latex surgical gloves, sterile connect pro, powder-free latex surgical gloves, sterile connect mt manufactured by Advanced Healthcare Products SDN BHD. On quality issues please contact:

Manufacturer authorized representative in the Russian Federation:

RTL-med, LLC

Russia, 117198, Moscow, Leninsky prospect, 113/1,

Tel.: +7 (495) 783-08-88, e-mail: general@rtl-med.com.

Manufacturer:

Advanced Healthcare Products SDN BHD, Malaysia.

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia.

Tel: +60-6-678-4109, fax: +60-6-678-4727

УТВЕРЖДАЮ

Advanced Healthcare Products SDN BHD
(Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи)

Подпись

(подпись)

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри,
главный исполнительный директор

(фио, должность)

«15» ноября 2015 г.

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, штамп:

КОПИЯ ВЕРНА

Ли Мой Инь (*Lee Moi Yin*)

Нотариус

Петалинг Джая (*Petaling Jaya*)

13 октября 2016

Тисненая печать

Ли Мой Инь (*Lee Moi Yin*)

Нотариус

Малайзия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические латексные стерильные
(Advanced Healthcare Products SDN BHD
(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия)

Оглавление

Наименование изделия	3
Производитель.....	3
Область применения	3
Техническая спецификация.....	4
Комплектность	9
Упаковка и маркировка	9
Ассортимент изделия.....	13
Сведения о стерильности изделия	13
Транспортирование и хранение	14
Рекомендации врачу-специалисту.....	14
Меры предосторожности.....	15
Материалы (Информация о применении для медицинского работника)	15
Указания по применению.....	15
Технический ремонт и обслуживание.....	15
Сведения об утилизации.....	15
Гарантийные обязательства	16
Контактная информация.....	16

Наименование изделия

«Перчатки хирургические латексные стерильные».

Производитель

Advanced Healthcare Products SDN BHD («Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия.

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia.

Место производства:

WRP Asia Pacific Sdn Bhd («ДаблЮАрПи Эйша Пасифик ЭсДиЭн БиЭйчДи»).

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012, EN ISO 9001:2008, Директивы 93/42 ЕЕС, что подтверждается следующими сертификатами:

№ MD 99288, дата выдачи – 29.10.2014, дата истечения действия – 20.12.2017, нотифицированный орган: BSI;

№ FM 13934, дата выдачи – 26.10.2014, дата истечения действия – 20.12.2017, нотифицированный орган: BSI;

№ CE 00742, дата выдачи – 08.08.2014, дата истечения действия – 06.12.2018, нотифицированный орган BSI.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 25 1465.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122630, 122640.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожными покровами, слизистыми оболочками и раневой поверхностью.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Перчатки используются в качестве двустороннего барьера для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций в медицинских учреждениях.

Техническая спецификация

Материалы изготовления:

Наименование	Материал
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite	Натуральный латекс CAS # 9006-04-6, производства Chip Yoo Latex Co., Ltd. (Чип Йоо Латекс Ко., Лтд.), Тайланд Опудривающее вещество: Кукурузный крахмал 21CFR 878.4480
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro	Натуральный латекс CAS # 9006-04-6, производства Chip Yoo Latex Co., Ltd. (Чип Йоо Латекс Ко., Лтд.), Тайланд Опудривающее вещество: Кукурузный крахмал 21CFR 878.4480
Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt	Натуральный латекс CAS # 9006-04-6, производства Chip Yoo Latex Co., Ltd. (Чип Йоо Латекс Ко., Лтд.), Тайланд
Упаковка:	
Внутренняя индивидуальная упаковка	бумага медицинская, производства Billerud AB (Биллеруд ЭйБи), страна производства Швеция
Внешняя индивидуальная упаковка	пленка легкоотслаивающаяся белая, 70 мкм + Полиамид/Полиэтилен 70 мкм Нейлон, производства Amcor (Эмкор), страна производства Сингапур
Диспенсер	гофрокартон 250BB/120M/120TL, производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭйч БиЭйчДи), страна производства Малайзия

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с кожными покровами, слизистыми оболочками и раневой поверхностью.

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия приведены в Таблице 1.

Габаритные размеры изделия приведены в Таблице 2, на Рисунке 1.

Внешний вид изделия приведен в Таблице 3.

Значения физико-механических показателей перчаток приведены в Таблице 4.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Параметр/характеристика		Вариант исполнения		
		connect elite	connect pro	connect mt
Размер		5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9	5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9	5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9
Каталожный номер в зависимости от размера	5½	W31355	W35455	S41155
	6	W31360	W35460	S41160
	6½	W31365	W35465	S41165
	7	W31370	W35470	S41170
	7½	W31375	W35475	S41175
	8	W31380	W35480	S41180
	8½	W31385	W35485	S41185
	9	W31390	W35490	S41190
Тип (в зависимости от материала)		Из латекса натурального каучука	Из латекса натурального каучука	Из латекса натурального каучука
Конструкция		Перчатки анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, бесшовные. Пальцы прямые. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, бесшовные. Пальцы прямые. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатка анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, бесшовная. Пальцы прямые. Манжета перчатки закатана в венчик.
Отделка поверхности	текстурный рисунок/гладкая	Гладкая	Гладкая	Гладкая
	опудренные/неопудренные	Опудренные	Опудренные	Неопудренные
Опудривающее вещество		Кукурузный крахмал	Кукурузный крахмал	-
Окрашивание/цвет		Неокрашенные, натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные, натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные, натурального цвета применяемого материала

Таблица 2. Габаритные размеры изделия

Тип	Размер	ширина W, мм	длина l, не менее мм	Толщина одной стенки, мм			Толщина венчика перчатки, не более мм
				Палец, не менее	Ладонь не менее	Манжета, не менее	
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite	5½	72 ± 4	270	0,19	0,17	0,14	2,50
	6	77 ± 5	275	0,19	0,17	0,14	2,50
	6½	83 ± 5	275	0,19	0,17	0,14	2,50
	7	89 ± 5	280	0,19	0,17	0,14	2,50
	7½	95 ± 5	285	0,19	0,17	0,14	2,50
	8	102 ± 6	285	0,19	0,17	0,14	2,50
	8½	108 ± 6	285	0,19	0,17	0,14	2,50
	9	114 ± 6	285	0,19	0,17	0,14	2,50
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro	5½	72 ± 4	250	0,15	0,11	0,11	2,50
	6	77 ± 5	260	0,15	0,11	0,11	2,50
	6½	83 ± 5	260	0,15	0,11	0,11	2,50
	7	89 ± 5	270	0,15	0,11	0,11	2,50
	7½	95 ± 5	270	0,15	0,11	0,11	2,50
	8	102 ± 6	270	0,15	0,11	0,11	2,50
	8½	108 ± 6	280	0,15	0,11	0,11	2,50
	9	114 ± 6	280	0,15	0,11	0,11	2,50
Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt	5½	72 ± 4	278	0,18	0,15	0,13	2,50
	6	77 ± 5	280	0,18	0,15	0,13	2,50
	6½	83 ± 5	280	0,18	0,15	0,13	2,50
	7	89 ± 5	283	0,18	0,15	0,13	2,50
	7½	95 ± 5	287	0,18	0,15	0,13	2,50
	8	102 ± 6	288	0,18	0,15	0,13	2,50
	8½	108 ± 6	290	0,18	0,15	0,13	2,50
	9	114 ± 6	290	0,18	0,15	0,13	2,50

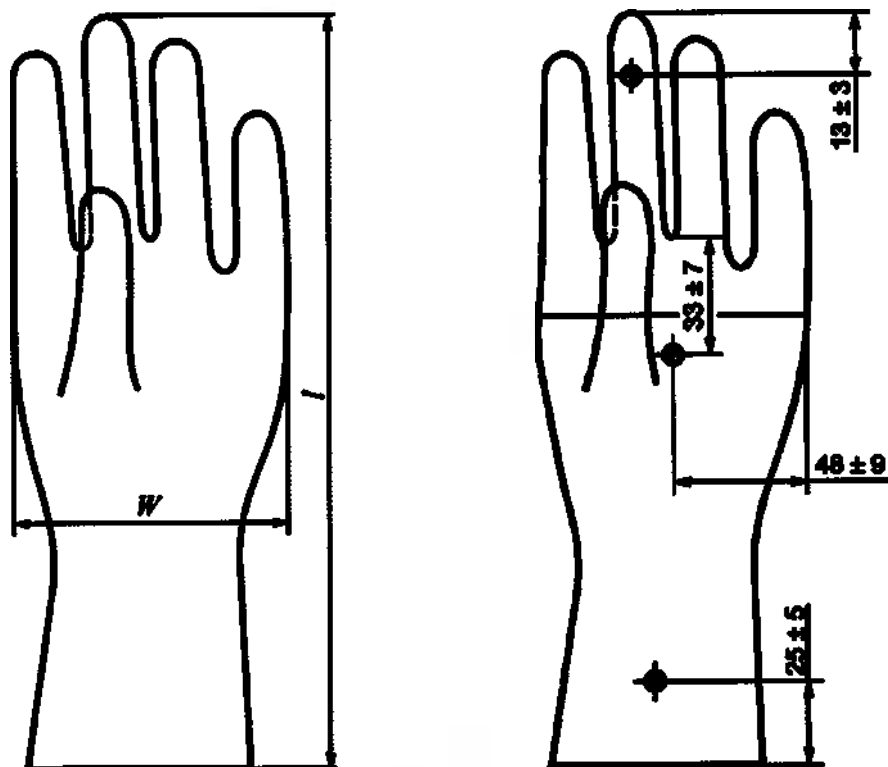


Рисунок 1 – Измерения перчаток

Наименование	Обработка поверхности	Содержание опудривающего вещества	Содержание протеина
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite	Опудрены абсорбируемым кукурузным крахмалом	$<15 \text{ мг/дм}^2$	$\leq 200 \text{ мкг/дм}^2$
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro	Опудрены абсорбируемым кукурузным крахмалом	$<15 \text{ мг/дм}^2$	$\leq 200 \text{ мкг/дм}^2$
Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt	Хлоринация	Средний предел массы остаточного опудривающего вещества составляет не более 2 мг на одну перчатку.	$\leq 50 \text{ мкг общего экстрагируемого белка на грамм}$

Таблица 3. Внешний вид изделия

Наименование	Изображение
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite	
Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro	
Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt	

Таблица 4. Значения физико-механических показателей перчаток.

Характеристика	Вариант исполнения					
	Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite		Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro		Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt	
	до ускоренного старения	после ускоренного старения	до ускоренного старения	после ускоренного старения	до ускоренного старения	после ускоренного старения
Относительное удлинение (%)	750	560	750	560	750	560
Модуль упругости 500% (МПа)	5,5	-	5,5	-	5,5	-
Усилие при разрыве, Н, не менее	12,5	9,5	12,5	9,5	12,5	9,5

Уровень контроля и AQL (приемлемый уровень качества)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 500% (до ускоренного старения)	S-2	4,0

Комплектность

Комплект поставки:

- диспенсер – 1 шт.

Инструкция по применению нанесена на диспенсер.

Упаковка и маркировка

Одна пара перчаток (1 правая и 1 левая) упакована во внутренний конверт (внутренняя индивидуальная упаковка).

Один внутренний конверт упакован в один внешний конверт (внешняя индивидуальная упаковка). Внешний конверт герметичен.

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 50 внешних конвертов.

В картонную коробку (транспортная упаковка) упаковано 6 диспенсеров.

Маркировка перчаток содержит:

- на манжету каждой перчатки нанесена тисненая маркировка «Размер».

Маркировка внутренней индивидуальной упаковки содержит:

- наименование перчаток;
- слова «Перчатки хирургические латексные опудренные стерильные» на русском и английском языках» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)
- слова «Перчатки хирургические латексные неопудренные стерильные» на русском и английском языках (для перчаток хирургических латексных стерильных неопудренных connect mt)
- размер;
- слова «Открыть здесь»;
- обозначение «Левая» и «Правая»;
- обозначение «Конец манжеты»;
- слова «Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)

Маркировка внешней индивидуальной упаковки содержит:

- наименование и адрес организации-производителя на русском и английском языках;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации на русском и английском языках;
- наименование перчаток;
- слова «Перчатки хирургические»;
- слова «Материал: натуральный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Стерильные»;
- слова «Анатомическая форма»;
- слова «Пальцы прямые»;
- слово «Герметичные»;
- слово «Бесшовные»;
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Поверхность: гладкая»;
- слова «Предварительно опудренные» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)
- слово «Неопудренные» (для перчаток хирургических латексных стерильных неопудренных connect mt)
- слова «Опудривающее вещество – кукурузный крахмал» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)

- размер;
- цвет;
- количество перчаток;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- слова «Данные изделия изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию у определенных лиц»;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52238-2004»;
- символы:

	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– запрет на повторное применение
	– содержит натуральный латекс
	– радиационная стерилизация
	– не использовать при повреждении упаковки
	– изготовитель
	– не допускать воздействия солнечного света
	– беречь от влаги
	– температурный диапазон (от 0 до + 25 °С)
	– обратитесь к инструкции по применению
	– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Переменная информация о размере перчаток, номере партии, дате изготовления, номере по каталогу наносится на упаковку с помощью специального оборудования непосредственно после расфасовки перчаток.

Маркировка диспенсера содержит:

- наименование и адрес организации-производителя на русском и английском языках;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- слова «Перчатки хирургические»;
- слова «Материал: натуральный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Стерильные»;
- слова «Анатомическая форма»;
- слова «Пальцы прямые»;
- слово «Герметичные»;
- слово «Бесшовные»;
- слова «Поверхность: гладкая»;
- слова «Предварительно опудренные» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)
- слово «Неопудренные» (для перчаток хирургических латексных стерильных неопудренных connect mt)
- слова «Опудривающее вещество – кукурузный крахмал» (для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro)
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Каждая пара в отдельной стерильной индивидуальной упаковке»;
- слова «Стерильность гарантирована при сохранении целостности индивидуальной упаковки»;
- размер;
- цвет;
- количество пар;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- регистрационное удостоверение;
- слова «Данные изделия изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию у определенных лиц»;
- правила применения/предупреждение;
- инструкция;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52238-2004»;
- символы:

	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– запрет на повторное применение
	– содержит натуральный латекс
	– радиационная стерилизация
	– не использовать при повреждении упаковки
	– изготовитель
	– не допускать воздействия солнечного света
	– беречь от влаги
	– температурный диапазон (от 0 до + 25 °С)
	– обратитесь к инструкции по применению
	– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Переменная информация о размере перчаток, номере партии, дате изготовления, номере по каталогу наносится в виде наклейки на диспенсер.

Ассортимент изделия

Перчатки хирургические латексные стерильные, в следующих исполнениях:

1. Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite, размеры: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (вид 122640).
2. Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro, размеры: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (вид 122640).
3. Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt, размеры: 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 (вид 122630).

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации – радиационный, стерилизующий агент – гамма-излучение

Минимальная величина дозы излучения 25 кГр. Определение величины дозы осуществляется в соответствии с ISO 11137-2 (2012) с использованием метода VD_{max}^{25} .

Уровень Гарантии Стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .

Изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное применение запрещено.

Сроки сохранения стерильности: 3 года с даты стерилизации для перчаток хирургических латексных стерильных неопудренных connect mt; 5 лет с даты стерилизации для перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect elite, перчаток хирургических латексных стерильных опудренных connect pro.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и люминесцентного освещения; атмосферных воздействий; непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо; не должны подвергаться воздействию озона, масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих латекс.

Условия транспортирования:

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия эксплуатации: температура воздуха от 5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Для одноразового использования.

Перед использованием проверять целостность упаковки (герметичность внешнего конверта).

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Изделие используется как двухсторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций в медицинских учреждениях.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на натуральный латекс.

Потенциальные осложнения:

Аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Стерильность гарантирована при сохранении целостности индивидуальной упаковки.
- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Содержит натуральный каучуковый латекс.

Указания по применению

Правила применения/предупреждение:

- Стерильность гарантирована при сохранении целостности индивидуальной упаковки.
- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.

Инструкция:

- Вымыть руки с мылом и тщательно высушить.
- Втереть антисептическое средство до полного высыхания.
- Вскрыть индивидуальную упаковку в указанном месте.
- Извлечь внутренний конверт с перчатками из индивидуальной упаковки.
- Извлечь перчатки из внутреннего конверта.
- Убедиться, что перчатки не имеют механических повреждений.
- Аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки таким образом, чтобы перчатки плавно облегли кисти рук по всей поверхности.
- После использования снять с рук и выбросить в специальный контейнер, пригодный для транспортировки использованного одноразового медицинского инструмента.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Не использовать изделие повторно.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и

отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантийные обязательства

Срок годности:

3 года с даты изготовления (Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные connect mt)

5 лет с даты изготовления (Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect elite, перчатки хирургические латексные стерильные опудренные connect pro).

Производитель гарантирует сохранение стерильности изделий, а также их соответствие заявленным требованиям в течение всего срока годности при условии целостности (герметичности) внешней индивидуальной упаковки и соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные стерильные connect elite», «Перчатки хирургические латексные стерильные connect pro», «Перчатки хирургические латексные стерильные connect mt», производства Advanced Healthcare Products SDN BHD (Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи) обращаться:

Официальный представитель производителя в РФ:

«Общество с ограниченной ответственностью «РТЛ-мед» (ООО «РТЛ-мед»),
Россия, 117198, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 113/1,
Тел.: +7 (495) 783-08-88, e-mail: general@rtl-med.com.

Производитель:

Advanced Healthcare Products SDN BHD («Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия.

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia.

Телефон: +60-6-678-4109, факс: +60-6-678-4727

Сшивка

Пронумеровано и скреплено 15 листов

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри

Подпись

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Печать нотариуса:

Ли Мой Инь (Lee Moi Yin) * Нотариус * Петалинг Джая (Petaling Jaya)

Подпись

13 октября 2016

