

APPROVED BY

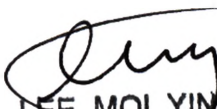


Advanced Healthcare Products SDN BHD


(signature)

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

« 20 » November 20 16


LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA



USER MANUAL

Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT
(Advanced Healthcare Products SDN BHD)



2016

Contents

Description	3
Intended use	3
Specification	4
Packing and marking	10
Information on sterilisation	12
Transportation, storage and in-service conditions.....	13
Information for healthcare professionals	13
Directions for use	14
Disposal procedure.....	14
Warranty.....	14

Description

Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNEC» (hereinafter – gloves).

Design styles:

1. Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT Regular, sizes: XS, S, M, L, XL.
2. Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT Long, sizes: XS, S, M, L, XL.
3. Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT Blaxx, sizes: XS, S, M, L, XL.
4. Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT Grande, sizes: XS, S, M, L, XL.

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:

Advanced Healthcare Products SDN BHD

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, 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 (Certificate No. 49048 date of issue – 22.06.2016, valid until – 31.03.2019, Notified Body: NQA), EN ISO 9001:2008 (Certificate No. 49047 date of issue – 22.06.2016, valid until 14.09.2018, Notified Body: NQA).

Classification Code in accordance with Russian National Classification of Products OK-005-93: 25 1460.

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 – 1.

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 – 185830.

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

Application environment: healthcare facilities.

Intended use

The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during medical trials, medical diagnostic procedures and therapeutic measures as well as while handling pathological waste.

Specification

Materials used are shown in Table 1.

Table 1. Materials used

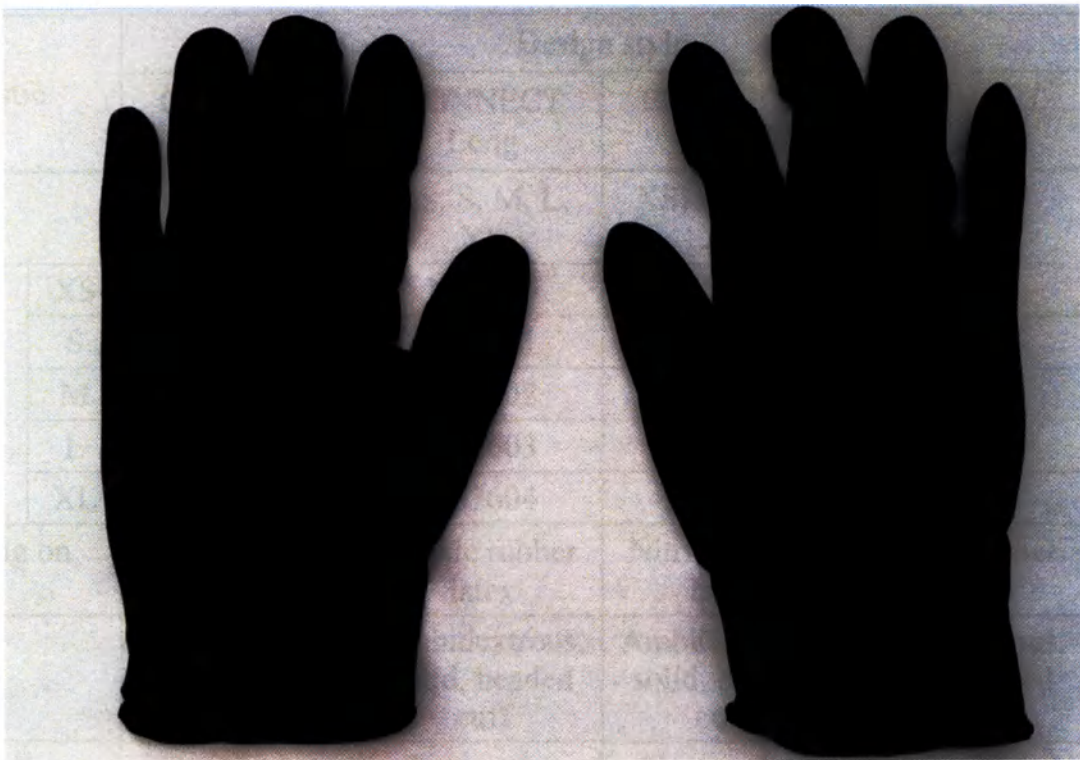
Design style	Material
Product:	
CONNECT Regular	• Synthetic rubber latex (acrylonitrile-butadiene) POLYLAC 582N CAS # 9003-18-3, produced by Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd, Taiwan. • Colouring agent: Colanyl Blue A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, produced by Clariant Pigments (Tianjin) Ltd, China.
CONNECT Long	• Synthetic rubber latex (acrylonitrile-butadiene) POLYLAC 582N CAS # 9003-18-3, produced by Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd, Taiwan. • Colouring agent: Colanyl Blue A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, produced by Clariant Pigments (Tianjin) Ltd, China.
CONNECT Blaxx	• Synthetic rubber latex (acrylonitrile-butadiene) POLYLAC 582N CAS # 9003-18-3, produced by Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd, Taiwan. • Colouring agent: Farsperse Black PB705, CAS # 1333-86-4, produced by Farben Technique (M) Sdn Bhd, Malaysia
CONNECT Grande	• Synthetic rubber latex (acrylonitrile-butadiene) POLYLAC 582N CAS # 9003-18-3, produced by Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd, Taiwan. • Colouring agent: Colanyl Blue A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, produced by Clariant Pigments (Tianjin) Ltd, China.
Dispenser (consumer package):	
CONNECT Regular	400 gsm Duplex Board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, country of origin – Malaysia.
CONNECT Long	400 gsm Duplex Board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, country of origin – Malaysia.
CONNECT Blaxx	400 gsm Duplex Board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, country of origin – Malaysia.
CONNECT Grande	400 gsm Duplex Board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, country of origin – Malaysia.

External appearance of the gloves is shown in Table 2

Table 2. External appearance

Design style	External appearance
CONNECT Regular	
CONNECT Long	

CONNECT
Blaxx



CONNECT
Grande



Technical characteristics are shown in Table 3

Table 3. Technical characteristics

Characteristic		Design style			
		CONNECT Regular	CONNECT Long	CONNECT Blaxx	CONNECT Grande
Size		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Reorder No. depending on the size	XS	N85500	N87600	NB4800	N86500
	S	N85501	N87601	NB4801	N86501
	M	N85502	N87602	NB4802	N86502
	L	N85503	N87603	NB4803	N86503
	XL	N85504	N87604	NB4804	N86504
Type (depending on the material)		Nitrile rubber latex	Nitrile rubber latex	Nitrile rubber latex	Nitrile rubber latex
Design		Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff
Surface finish	textured/ smooth	Textured at fingers	Textured at fingers	Textured at finger-tips	Textured at fingers
	powdered/ powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free
Surface processing		Chlorination	Chlorination	Chlorination	Chlorination
Powder residue, mg/glove, not more		2	2	2	2
Colouring		Blue	Blue	Black	Blue

Design:

Overall dimensions are shown in Table 4.

Table 4. Overall dimensions

Design style	Size	width W, mm	length l, not less, mm	Single-wall thickness, mm			Thickness of bead, not more, mm
				finger, not less	palm, not more	cuff, not less	
CONNECT Regular	XS	≤ 80	240	0.13	0.22	0.08	2.50
	S	80 ± 10	240	0.13	0.22	0.08	2.50
	M	95 ± 10	240	0.13	0.22	0.08	2.50
	L	110 ± 10	240	0.13	0.22	0.08	2.50
	XL	≥ 110	240	0.13	0.22	0.08	2.50
CONNECT Long	XS	≤ 80	290	0.13	0.22	0.08	2.50
	S	80 ± 10	290	0.13	0.22	0.08	2.50
	M	95 ± 10	290	0.13	0.22	0.08	2.50
	L	110 ± 10	290	0.13	0.22	0.08	2.50
	XL	≥ 110	290	0.13	0.22	0.08	2.50
CONNECT Blaxx	XS	75 ± 5	240	0.13	0.22	0.07	2.50
	S	85 ± 5	240	0.13	0.22	0.07	2.50
	M	95 ± 5	240	0.13	0.22	0.07	2.50
	L	105 ± 5	240	0.13	0.22	0.07	2.50
	XL	115 ± 5	240	0.13	0.22	0.07	2.50
CONNECT Grande	XS	≤ 80	290	0.14	0.22	0.06	2.50
	S	80 ± 10	290	0.14	0.22	0.06	2.50
	M	95 ± 10	290	0.14	0.22	0.06	2.50
	L	110 ± 10	290	0.14	0.22	0.06	2.50
	XL	≥ 110	290	0.14	0.22	0.06	2.50

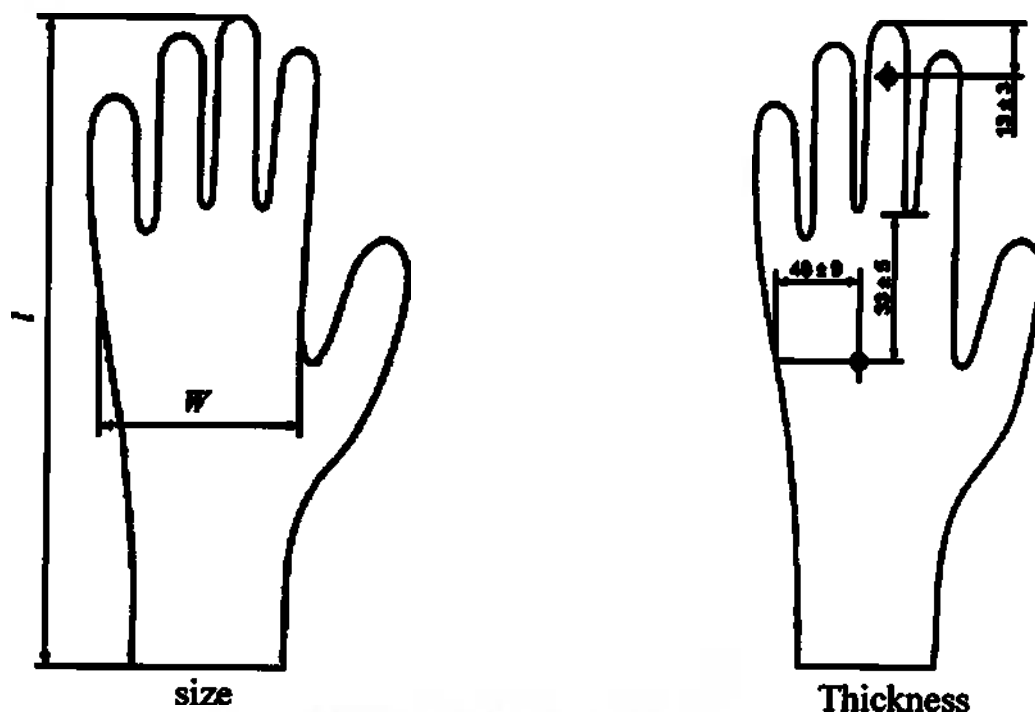


Figure 1 – Measurement points

Physical properties are shown in Table 5.

Table 5. Physical properties

Characteristic	Design style							
	CONNECT Regular		CONNECT Long		CONNECT Blaxx		CONNECT Grande	
	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging
Elongation at break, %, not less	500	400	500	400	500	400	500	400
Force at break, N, not less	9	6	9	6	7	6	7	6
Tensile Strength, MPa, not less	14	14	14	14	14	14	14	14

Inspection level requirements, AQL requirements are shown in Table 6.

Table 6. Inspection level requirements, AQL requirements

Characteristic	Inspection level	AQL
Dimensions (length, thickness, width)	S-2	4,0
1000 water leak	G-1	2,5
Force and elongation at break (before and after aging)	S-2	4,0

Packing and marking

100 gloves by weight per dispenser (consumer package).

10 dispensers per outer carton (transportation package).

Outer carton secures safe transportation and storage.

Dispenser 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;
- gloves name;
- «Examination gloves»;
- «Material: nitrile rubber latex»;
- «Disposable»;
- «Non-sterile»;
- «Ambidextrous»;
- «Liquid-tight»;
- «Solid»;
- «Powder-free»;
- «Beaded cuff»;
- «Textured at finger-tips» (for design style: CONNECT Blaxx);
- «Textured at fingers» (for design styles: CONNECT Regular, CONNECT Long, CONNECT Grande);
- «Extended cuff» (for design styles: CONNECT Long, CONNECT Grande);
- size;
- colour;
- quantity of gloves (by weight) per dispenser;
- lot number;
- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- registration certificate number;
- application rules/warning;
- directions for use;
- «Made in Malaysia»;
- «GOST R 52239-2004»;
- symbols:

-  – Reorder number
-  – Lot number
-  – Date of manufacture
-  – Single use only
-  – Does not contain natural rubber latex
-  – Non-sterile
-  – 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

Outer carton marking is made in Russian and English as follows:

- name and address of the manufacturer;
- name and address of the manufacturer's representative in the Russian Federation;
- gloves name;
- size;
- quantity of gloves per dispenser;
- quantity of dispensers per outer carton;
- quantity of gloves per outer carton;
- lot number;

- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- outer carton number;
- registration certificate number;
- warning «Store in cool dry place. Avoid ozon and direct sunlight»;
- «Made in Malaysia»;
- warning «This product is to be store in carton during transportation»;
- symbols:

REF

– Reorder number

LOT

– Lot number



– Date of manufacture



– Single use only



– single use only



– Non-sterile



– Do not use if the package is damaged



– Manufacturer



– Avoid sunlight



– Top



– Medical device. Handle with care

Delivery set:

- dispenser – 1 piece;

Abridged directions for use are printed on the dispenser.

Information on sterilisation

The gloves are non-sterile.

Single use only.

Reuse is prohibited.

Transportation, storage and in-service conditions

Storage conditions:

Gloves are to be stored packed in original manufacturer's package in cool and well-ventilated premises. 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:

Temperature – from 0°C through +25°C, relative humidity – $\leq 85\%$ (non-condensing) and atmospheric pressure – 500–1060 hPa

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 gloves after expiry date.

Single use only.

Information for healthcare professionals

Indications:

The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during medical trials, medical diagnostic procedures and therapeutic measures as well as while handling pathological waste.

Counter indications:

Idiosyncrasy or allergy to gloves material.

Potential complications:

Allergic response.

Safety precautions:

- The gloves are intended for use as personal hand protective device.
- Do not use damaged gloves.
- Do not use gloves of improper size.
- Single use only.
- Do not use gloves after the expiry date.
- The gloves do not guarantee protection from punctures and cuts.

Directions for use

- Sanitize hands.
- 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.

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: 5 years from the date of manufacture.

The manufacturer guarantees the gloves sterility and full compliance with the specified requirements during the shelf life subject consumer following application, storage and transportation rules.

Manufacturer:

Advanced Healthcare Products SDN BHD

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

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.

УТВЕРЖДАЮ

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

Подпись

(подпись)

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри,
главный исполнительный директор

(фио, должность)

«20» ноября 2016 г.

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, штамп:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

Малайзия

Тисненая печать:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Малайзия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT

Advanced Healthcare Products SDN BHD

(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия

Подпись, печать:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

Селангор (**Selangor**)

Малайзия

Оглавление

Наименование изделия	3
Область применения	3
Техническая спецификация	4
Маркировка и упаковка	10
Сведения о стерильности изделия	13
Транспортирование, хранение, эксплуатация	13
Рекомендации врачу-специалисту	13
Указания по применению	14
Сведения об утилизации	14
Гарантии	15

Наименование изделия

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT» (далее – перчатки).

Варианты исполнения изделия:

1. Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT Regular, размеры: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT Long, размеры: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT Blaxx, размеры: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT Grande, размеры: XS, S, M, L, XL.

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:

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.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: № 49048, дата выдачи – 22.06.2016, дата истечения действия – 31.03.2019, нотифицированный орган: NQA Certification Limited) и ISO 9001:2008 (номер сертификата: № 49047, дата выдачи – 22.06.2016, дата истечения действия – 14.09.2018, нотифицированный орган: NQA Certification Limited).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 25 1460.

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 – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 185830.

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

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения

Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Техническая спецификация

Материалы изготовления приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Материалы изготовления

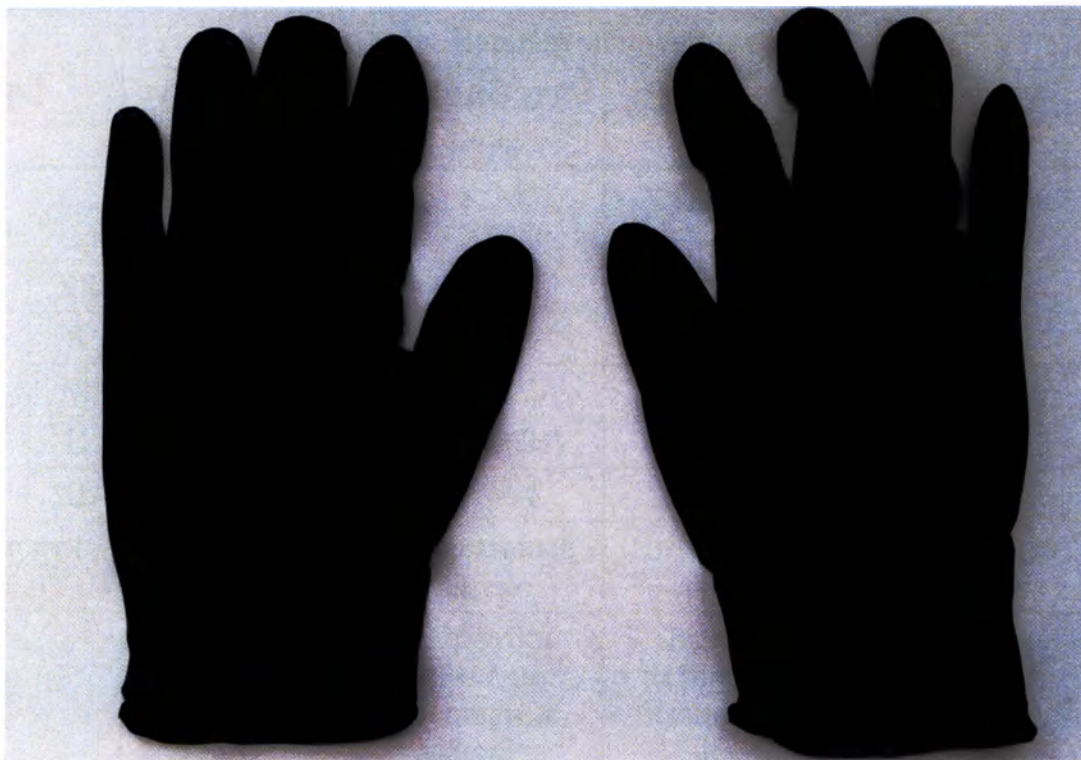
Вариант исполнения	Материал
Изделие:	
CONNECT Regular	- Синтетический акрило-нитрил-бутадиен-каучуковый латекс (нитрильный латекс) Полилак 582N (POLYLAC 582N) CAS # 9003-18-3, производства компании Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd (Шин Фунг Кемикал Индастри Ко., Лтд), Тайвань. - Краситель: Коланил Синий (Colanyl Blue) A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, производства компании Clariant Pigments (Tianjin) Ltd (Клариант Пигментс (Тианджин) Лтд, Китай.
CONNECT Long	- Синтетический акрило-нитрил-бутадиен-каучуковый латекс (нитрильный латекс) Полилак 582N (POLYLAC 582N) CAS # 9003-18-3, производства компании Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd (Шин Фунг Кемикал Индастри Ко., Лтд), Тайвань. - Краситель: Коланил Синий (Colanyl Blue) A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, производства компании Clariant Pigments (Tianjin) Ltd (Клариант Пигментс (Тианджин) Лтд, Китай.
CONNECT Blaxx	- Синтетический акрило-нитрил-бутадиен-каучуковый латекс (нитрильный латекс) Полилак 582N (POLYLAC 582N) CAS # 9003-18-3, производства компании Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd (Шин Фунг Кемикал Индастри Ко., Лтд), Тайвань. - Краситель: Фарсперс Черный PB705 (Farsperse Black PB705), CAS # 1333-86-4, производства Farben Technique (M) Sdn Bhd (Фарбен Текник (М) ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия
CONNECT Grande	- Синтетический акрило-нитрил-бутадиен-каучуковый латекс (нитрильный латекс) Полилак 582N (POLYLAC 582N) CAS # 9003-18-3, производства компании Shin Foong Chemical Industry Co., Ltd (Шин Фунг Кемикал Индастри Ко., Лтд), Тайвань. - Краситель: Коланил Синий (Colanyl Blue) A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, производства компании Clariant Pigments (Tianjin) Ltd (Клариант Пигментс (Тианджин) Лтд, Китай.
Диспенсер (потребительская упаковка):	
CONNECT Regular	Двухслойный картон, 400 г/м ² , производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), страна производства Малайзия
CONNECT Long	Двухслойный картон, 400 г/м ² , производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), страна производства Малайзия
CONNECT Blaxx	Двухслойный картон, 400 г/м ² , производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), страна производства Малайзия
CONNECT Grande	Двухслойный картон, 400 г/м ² , производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), страна производства Малайзия

Внешний вид изделия приведен в Таблице 2

Таблица 2. Внешний вид изделия

Вариант исполнения изделия	Внешний вид изделия
CONNECT Regular	
CONNECT Long	

CONNECT
Blaxx



CONNECT
Grande



Техническое описание изделия приведено в Таблице 3

Таблица 3. Техническое описание изделия

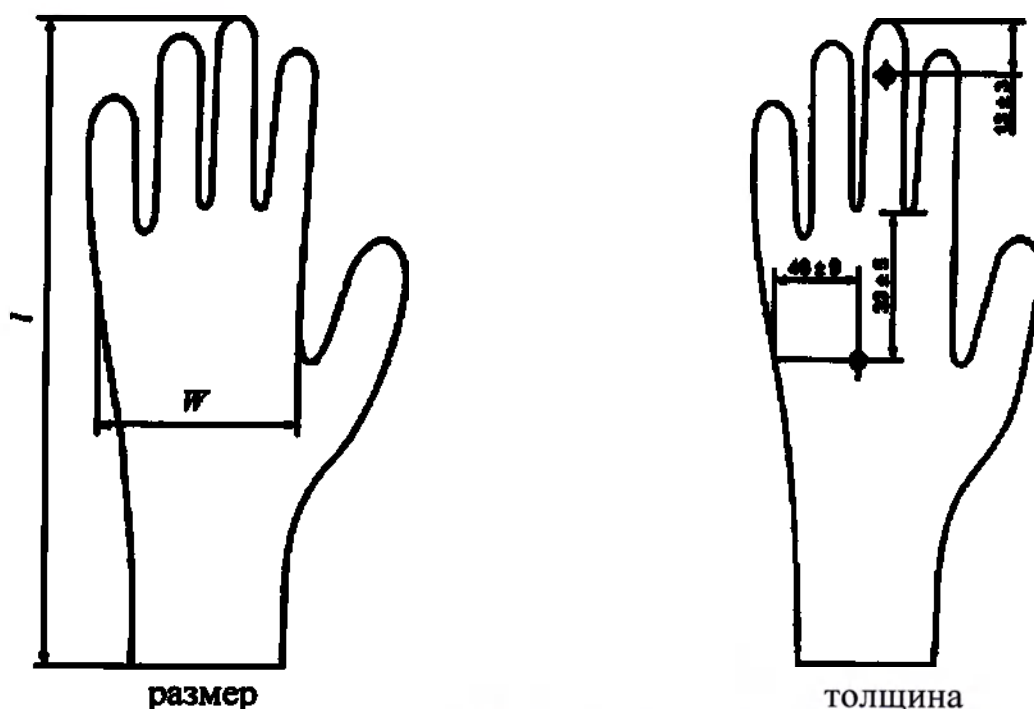
Параметр		Вариант исполнения			
		CONNECT Regular	CONNECT Long	CONNECT Blaxx	CONNECT Grande
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Каталожный номер в зависимости от размера	XS	N85500	N87600	NB4800	N86500
	S	N85501	N87601	NB4801	N86501
	M	N85502	N87602	NB4802	N86502
	L	N85503	N87603	NB4803	N86503
	XL	N85504	N87604	NB4804	N86504
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/гладкая	Текстурный рисунок на пальцах	Текстурный рисунок на пальцах	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на пальцах
	опудренные/неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Окрашивание/цвет		Синий	Синий	Черный	Синий

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Габаритные размеры изделия

Вариант исполнения	Размер	ширина W, мм	длина l, не менее мм	Толщина пальца, не менее мм*	Толщина ладони, не более мм*	Толщина манжеты, не менее мм*	Толщина венчика перчатки, не более мм
CONNECT Regular	XS	≤80	240	0,13	0,22	0,08	2,50
	S	80 ± 10	240	0,13	0,22	0,08	2,50
	M	95 ± 10	240	0,13	0,22	0,08	2,50
	L	110 ± 10	240	0,13	0,22	0,08	2,50
	XL	≥110	240	0,13	0,22	0,08	2,50
CONNECT Long	XS	≤80	290	0,13	0,22	0,08	2,50
	S	80 ± 10	290	0,13	0,22	0,08	2,50
	M	95 ± 10	290	0,13	0,22	0,08	2,50
	L	110 ± 10	290	0,13	0,22	0,08	2,50
	XL	≥110	290	0,13	0,22	0,08	2,50
CONNECT Blaxx	XS	75 ± 5	240	0,13	0,22	0,07	2,50
	S	85 ± 5	240	0,13	0,22	0,07	2,50
	M	95 ± 5	240	0,13	0,22	0,07	2,50
	L	105 ± 5	240	0,13	0,22	0,07	2,50
	XL	115 ± 5	240	0,13	0,22	0,07	2,50
CONNECT Grande	XS	≤80	290	0,14	0,22	0,06	2,50
	S	80 ± 10	290	0,14	0,22	0,06	2,50
	M	95 ± 10	290	0,14	0,22	0,06	2,50
	L	110 ± 10	290	0,14	0,22	0,06	2,50
	XL	≥110	290	0,14	0,22	0,06	2,50
* - Указана толщина одной стенки							



размер

толщина

Рисунок 1 – Измерения перчаток

Значения физико-химических показателей приведены в Таблице 5.

Таблица 5. Значения физико-механических показателей перчаток.

Характеристика	Варианты исполнения							
	CONNECT Regular		CONNECT Long		CONNECT Blaxx		CONNECT Grande	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Удлинение при разрыве, %, не менее	500	400	500	400	500	400	500	400
Усилие при разрыве, Н, не менее	9	6	9	6	7	6	7	6
Условная прочность, МПа, не мене	14	14	14	14	14	14	14	14

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Требования к уровню контроля и AQL

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

Маркировка и упаковка

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 100 перчаток по весу.

В картонную коробку (групповая упаковка) упаковано 10 диспенсеров. Групповая упаковка обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

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 смотровые»;
- слова «Материал: нитрильный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Нестерильные»;
- слово «Плоские»;
- слово «Герметичные»;
- слово «Бесшовные»;
- слово «Неопудренные»;
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированные на кончиках пальцев» (для варианта исполнения CONNECT Blaxx);
- слова «Текстурированные на пальцах» (для вариантов исполнения CONNECT Regular, CONNECT Long, CONNECT Grande);
- слова «Удлиненная манжета» (для вариантов исполнения CONNECT Long, CONNECT Grande);
- размер;
- цвет;
- количество перчаток в диспенсере (по весу);
- номер партии;
- номер по каталогу (артикул);
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- регистрационное удостоверение;
- правила применения/предупреждение;
- инструкция;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;

• СИМВОЛЫ:

	– Номер по каталогу
	– Код партии
	– Дата изготовления
	– Запрет на повторное применение
	– Не содержит натуральный латекс
	– Нестерильно
	– 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

Маркировка групповой упаковки наносится на русском и английском языках и содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- размер;
- количество перчаток в диспенсере;

- количество диспенсеров в коробке;
- количество перчаток в коробке;
- номер партии;
- номер по каталогу (артикул);
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- № коробки;
- регистрационное удостоверение;
- предупреждение «Хранить в сухом прохладном месте. Избегать воздействия озона и прямых солнечных лучей»;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- предупреждение «При транспортировке хранение строго в коробке»;
- символы:



– Номер по каталогу



– Код партии



– Дата изготовления



– Запрет на повторное применение



– Не содержит натуральный латекс



– Нестерильно



– Изготовитель



– Не допускать воздействия солнечного света



– Беречь от влаги



– Верх



– Медицинское изделие. Обращаться осторожно

Комплект поставки:

- диспенсер – 1 шт.;

Краткая инструкция по применению нанесена на диспенсер.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное применение запрещено.

Транспортирование, хранение, эксплуатация

Условия хранения:

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до +25°C и 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:

Перчатки следует транспортировать при температуре воздуха от 0 до +25°C при относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

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 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.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материал перчаток.

Потенциальные осложнения:

Аллергические реакции.

Меры предосторожности

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

Указания по применению

- Вымыть руки с мылом и тщательно высушить.
- Втереть антисептическое средство до полного высыхания.
- Убедиться, что перчатки не имеют механических повреждений.
- Аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки таким образом, чтобы перчатки плавно облегали кисти рук по всей поверхности.
- После использования снять с рук и выбросить в специальный контейнер, пригодный для транспортировки использованного одноразового медицинского изделия.

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 захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

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.

Тел.: +60-6-678-4109, факс: +60-6-678-4727

Официальный представитель производителя в Российской Федерации:

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.

Сшивка:

Пронумеровано и скреплено 14 листов

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри

Подпись

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, печать:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

2

Девятого января две тысячи семнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре за № 12-89

Нотариус



APPROVED BY

Advanced Healthcare Products SDN BHD



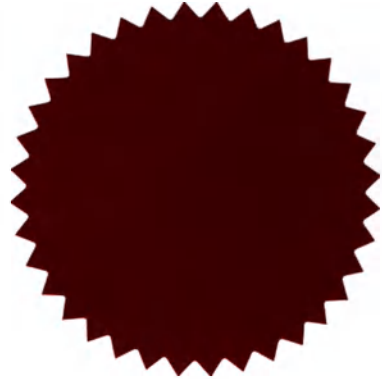
(signature)

Tuan Hj Syed Al Aliffri, CEO

(name, position)

«6» June 2017

LEE MOL YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA



USER MANUAL

(ADDENDUM 1)

Powder-free nitrile examination gloves, non-sterile CONNECT

(Advanced Healthcare Products SDN BHD)

2017

Table. Further information on medical device overall dimensions and thickness

Design style	Size	min width for size XS, mm	max width for size XL, mm	max length, mm	max thickness at finger, mm*	min thickness at palm, mm*	max thickness at cuff, mm*	min thickness of bead, mm
CONNECT Regular	XS	60		260	0.18	0.08	0.13	1.20
	S			260	0.18	0.08	0.13	1.20
	M			260	0.18	0.08	0.13	1.20
	L			260	0.18	0.08	0.13	1.20
	XL		127	260	0.18	0.08	0.13	1.20
CONNECT Long	XS	60		310	0.18	0.08	0.13	1.20
	S			310	0.18	0.08	0.13	1.20
	M			310	0.18	0.08	0.13	1.20
	L			310	0.18	0.08	0.13	1.20
	XL		127	310	0.18	0.08	0.13	1.20
CONNECT Blaxx	XS	60		260	0.18	0.08	0.12	1.20
	S			260	0.18	0.08	0.12	1.20
	M			260	0.18	0.08	0.12	1.20
	L			260	0.18	0.08	0.12	1.20
	XL		127	260	0.18	0.08	0.12	1.20
CONNECT Grande	XS	60		310	0.20	0.08	0.12	1.20
	S			310	0.20	0.08	0.12	1.20
	M			310	0.20	0.08	0.12	1.20
	L			310	0.20	0.08	0.12	1.20
	XL		127	310	0.20	0.08	0.12	1.20

* – single-wall thickness



УТВЕРЖДАЮ

Advanced Healthcare products SDN BHD

(Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи)

Подпись

(подпись)

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри,
главный исполнительный директор

(фио, должность)

«6» июня 2017 г.

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, штамп:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

Селангор (**Selangor**)

Малайзия

Тисненая печать

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Малайзия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Дополнение 1)

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные CONNECT

(Advanced Healthcare products SDN BHD

(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия)

2017

Таблица. Дополнительная информация о размерах и толщине изделия

Вариант исполнения	Размер	min ширина W типоразмера XS, мм	max ширина W типоразмера XL, мм	max длина l, мм	max толщина пальца, мм*	min толщина ладони, мм*	max толщина манжеты, мм*	min толщина венчика перчатки, мм
CONNECT Regular	XS	60		260	0,18	0,08	0,13	1,00
	S			260	0,18	0,08	0,13	1,00
	M			260	0,18	0,08	0,13	1,00
	L			260	0,18	0,08	0,13	1,00
	XL		127	260	0,18	0,08	0,13	1,00
CONNECT Long	XS	60		310	0,18	0,08	0,13	1,00
	S			310	0,18	0,08	0,13	1,00
	M			310	0,18	0,08	0,13	1,00
	L			310	0,18	0,08	0,13	1,00
	XL		127	310	0,18	0,08	0,13	1,00
CONNECT Blaxx	XS	60		260	0,18	0,08	0,12	1,00
	S			260	0,18	0,08	0,12	1,00
	M			260	0,18	0,08	0,12	1,00
	L			260	0,18	0,08	0,12	1,00
	XL		127	260	0,18	0,08	0,12	1,00
CONNECT Grande	XS	60		310	0,20	0,08	0,12	1,00
	S			310	0,20	0,08	0,12	1,00
	M			310	0,20	0,08	0,12	1,00
	L			310	0,20	0,08	0,12	1,00
	XL		127	310	0,20	0,08	0,12	1,00

* – указана толщина одной стенки

Сшивка:

Пронумеровано и скреплено 2 листа

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри

Подпись

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

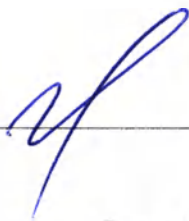
Подпись, печать:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-28246.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 77 руб.



Пропитованно, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

Нотариус

