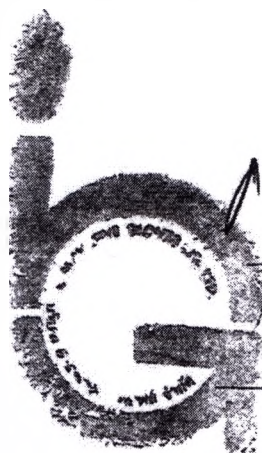


OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

ARCHDALE Gloves Latex Examination Non-sterile Powder free Textured Double-chlorinated of
DentaMAX
production

Innovative Gloves Co., Ltd.

Approve:
Innovative Gloves Co., Ltd.
President & CEO
Rajeev Kumar Sood



Signature

Date
26.05.2017

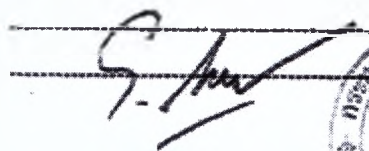
Seal

No. 247318 29 MAY 2017

BKK100

Certified Genuine Signature(s) of

RAJEEV KUMAR SOOD



(MRS.SIRIMA SUTTI)

Finance and Accounting Officer
Experienced Level

Ministry of Foreign Affairs of Thailand



2128955

Section	Table of Content	Page
1	Product Information	3
1.1	Name and designation of MD	3
1.2	Manufacturer of medical device	3
2	Description and Operation	3
2.1	Brief information about the medical device, including the designation	3
2.2	Guaranteed technical parameters and characteristics by manufacturer	4
2.3	Composition (completeness of delivery) of medical device	5
2.4	Warnings, precautions and limitations when using MD	5
2.5	Description of packaging, labelling and warning labels on the device	6
3	Use of MD	7
3.1	Installation and commissioning	7
3.2	Operating procedure (intended use of product)	7
4	Maintenance and repair	8
5	Disposal	8
6	Guarantees	8
7	Indications and contraindications, side effects.	8



บริษัท อินโนเวทฟ โกลฟส์ จำกัด
INNOVATIVE GLOVES CO.,LTD.

830 หมู่ 4 ถ.สนามบิน-บ้านกลาง ต.ควนลัง อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110 830, Moo 4 Sanambin-BanKlang Rd., Kuanlang, Hatyai, Songkhla

90110 Thailand

Tel.: (6674) 502251 Fax: (6674) 502252, 474734

Email: rsood1963@gmail.com

www.innovativegloves.net

1. Product Information

1.1. Name and designation of MD

ARCHDALE Latex Examination Gloves Non-sterile Powder free Textured Double-chlorinated of DentaMAX: sizes XS, S, M, L, XL.

1.2. Manufacturer of medical device

Information about the manufacturer:

Name: Innovative Gloves Co., Ltd.

Address: 830 Moo 4, Sanambin-Ban Klang Road, Kuanlang, Hat Yai, Songkhla, Thailand

Telephone: (6674)502251

E-mail: Rsood1963@gmail.com

Web-site: www.innovativegloves.net

Information about the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Ardeyl-Impex Limited Liability Company (Ardeyl-Impex LLC)

23 Kashyrskiy proezd, bld.5, office 3, Moscow, 115201

tel.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: abx@ardl.ru, INN 7724781425

2. Description and Operation

2.1. Brief information about the medical device, including the designation of the product

The product is a non-sterile rubber latex glove, intended for single use in medical research, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and the researcher from mutual contamination.

Gloves are twice washed with chlorine-containing solutions for almost complete washing out of latex proteins, which contributes to a significant reduction in allergenicity.

The working surface of gloves has a pronounced texture, which provides a reliable grip and retention of the tool, prevents its sliding in the hands when working in conditions of high humidity.

Classification of produced gloves:

- 1) depending on the material - natural rubber latex;
- 2) depending on the finishing - textured, the texture is applied to the entire surface;
- 3) depending on the finishing - powder free;
- 4) depending on the cuff edge - with a rim on the edge;
- 5) depending on the colour - natural colour with a yellow shade due to the exposure of chlorine;
- 6) depending on the size - XS, S, M, L, XL;
- 7) depending on the shape - non-anatomic;

Gloves are exposed to double washing with with chlorine-containing solution.

Gloves are universal-design (for both hands).

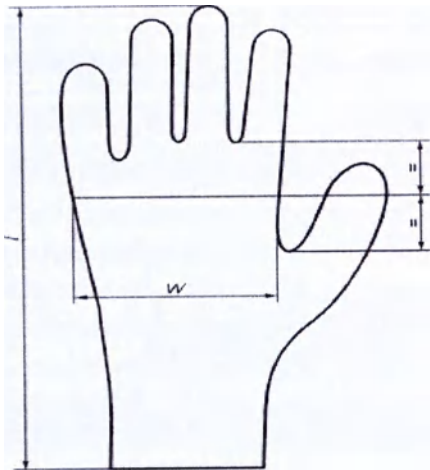


2.2. Guaranteed technical parameters and characteristics by manufacturer **Materials used for manufacture**

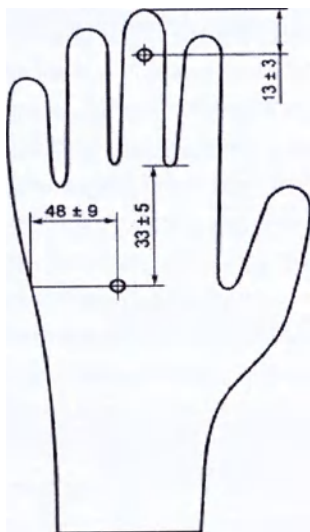
Name of ingredient	Chemical Name	Purpose	%
Natural rubber latex		Исходный материал	97.73
Zinc oxide	Zinc oxide	Activator	0.06
ZDEC	Zinc diethyldithiocarbamate	Accelerator	1.15
ZDBC	Zinc dibutyldithiocarbamate	Accelerator	1.06
Sulfur	Sulfur	Cross-linking agent	0.98
Potassium hydroxide	Potassium hydroxide	Stabilizing agent	0.02

Main Specifications

Points for measuring the width and length of gloves are shown in the figure below



Points for measuring the wall thickness of gloves are shown in the figure below



The wall thickness of gloves at the cuff level is measured at a distance of 25 ± 5 from the cuff edge

Physical characteristics of gloves

Size	Short name of size (size code)	Length (mm)	Thickness, one layer (mm)			Width (mm)
			At the level of fingertips	At the level of palm	At the level of cuff	
X-Small	XS	240±5	0.14±0.01	0.11±0.01	0.09±0.01	75±5
Small	S					85±5
Medium	M					95±5
Large	L					105±5
X-Large	XL					115±5

The weight of a pair of gloves is not more than 10 g (regardless of the size).

Physical properties of gloves

Before accelerated aging		After accelerated aging	
Force at break, N, not less than	Elongation at break, N, not less than	Force at break, N, not less than	Elongation at break, N, not less than
12.5	700	9.5	550

Double-chlorinated gloves after processing the protein content < 30 mcg / g per glove in accordance with EN 455-3

Powder free gloves, a residual amount of powder agent < 2.0 mg per glove in accordance with ASTM D 3578

Tight gloves.

Gloves with a circular section rim at the edge of cuff, the diameter of the rim is 1.8-2.2 mm

2.3. Composition (completeness of delivery) of medical device

One group (transport package) package contains ten consumer packages and one exploitative document.

2.4. Warnings, precautions and limitations when using MD Precautionary measures

- 1) Hand skin should be well-groomed, with no wounds, cracks and other damage.
- 2) Nails should be short and neatly trimmed. Do not use artificial nails.
- 3) Jewellery and watches should be removed when using gloves.
- 4) Gloves are designed exclusively for single use in medical research, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and the researcher from mutual contamination.
- 5) Conditioning with solutions containing alcohol is prohibited, because these solutions destroy the protective layer gloves.

Precautions

- 1) It may cause allergic reactions to rubber latex among some individuals.



2.5. Description of packaging, labelling and warning labels on the device Packaging

Consumer carton box, 100 (50 pairs) pieces of gloves in one carton.

The weight of the package with gloves (100 pcs.) Is not more than 700 g (regardless of the version).

The box allows you to store the gloves quality during transportation and storage.

Labelling

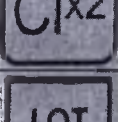
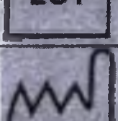
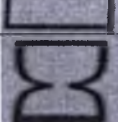
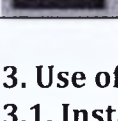
The labelling is reliable, verifiable and readable. The labelling is applied to the consumer package by any means (printing, embossing, stamping) to ensure its clarity, accuracy and readability. When using the printing method of marking, the scuffing is not allowed. The marking on the consumer package of gloves contains:

- name and location of the manufacturer;
- name and address of the representative in the country(s) of product distribution;
- inscription: "Natural rubber latex, contained in this product may cause allergic reactions in some individuals" or equivalent and/or picture, clearly reflecting these instructions;
- inscriptions: "ARCHDALE" and "DentaMAX";
- inscriptions describing the short and full name of the product: "LATEX EXAMINATION GLOVES" and "LATEX EXAMINATION NON-STERILE POWDER FREE TEXTURED DOUBLE-CHLORINATED GLOVES";
- inscription: "NON-STERILE" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "FOR SINGLE USE" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "EXAMINATION " and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "NON-ANATOMIC SHAPE" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "TEXTURED" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "POWDER FREE" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- inscription: "DOUBLE-CHLORINATED" and/or picture, clearly reflecting this indication;
- batch No.;
- date (month, year) of manufacture;
- shelf life;
- size and the number of pairs of gloves;
- information about the storage and transport conditions.

It is considered acceptable to supplement the marking other information, for example to use symbols and drawings, clarifying the consumer properties of gloves and their application. It is not allowed to put the information about the special properties of gloves without the appropriate documentary evidence.

The marking is made in the language of the country of product distribution, excluding proper name and other names.

Symbols indicated on the marking and their interpretation

Symbol	Explanation of the symbol
	Sightings
	Latex
	Non-sterile
	Non-anatomical form
	Textured
	Powder-free
	Double chlorination
	The consignment
	Date of manufacture
	Best before

3. Use of MD

3.1. Installation and commissioning

Open the group gloves package, take one pair of gloves and consistently wear gloves on the right, then on the left hand.

3.2. Operating procedure (intended use of product)

Consistently on the left and right gloves to turn back the edge so as the glove completely covers the coat collar.

Taking off gloves

To take the glove in the heel of the hand with fingers of the other hand.

To draw off the glove and hold it with the other hand.

Put fingers of a free hand in glove cuff on the other hand and draw off similarly.

Having turned out glove inside out, use it as a cover for other gloves.

To put gloves in the container gloves intended for them.

After removing the gloves wash your hands with soap and water and treat them with an alcohol-containing skin antiseptic.

You should change gloves:

- every two hours of continuous use;
- after discovery of visible defect;
- after a possible or really occurred puncture;
- if the glove starts to swell, stretch, stick or is not tight on the hand;
- in accordance with the rules adopted in the place of use of the these gloves.

Do not use the same pair of gloves changing one patient to another or one manipulation to another.

4. Maintenance and repair

Gloves are operated at a temperature (from +10 to +35) °C and humidity (80-100)%.

Store in the original packaging in a dry and well ventilated place, excluding the presence of dust, exposure to sunlight, moisture, X-rays at a temperature not lower than 50 °C and not above 40 °C and humidity (60-75%).

Protect from the effects of oils, gasoline and other substances that destroy rubber.

The product is transported by all types of covered vehicles in

In accordance with the rules of transport operating on this mode of transport at a temperature not lower than - 50 °C and not higher than 50 °C and humidity (60-75)%.

After transportation at minus temperature, unpack, soak for 24 hours at room temperature.

5. Disposal

Utilization and disposal of used products is carried out according to the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, gloves used as intended refer to wastes of category B (epidemiologically hazardous wastes). Collection of used gloves should be carried out in marked (labeled) yellow bags.

6. Guarantees

Gloves refer to medical devices for single use.

The shelf life of gloves is 5 years from date of manufacture.

Guaranteed shelf life of gloves is 5 years.

7. Indications and contraindications, side effects.

Indications for single use during medical research, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and the researcher from mutual contamination. Contraindications:

The possibility of allergic reactions to natural latex in individuals.

There are no side effects.

Перевод с английского, тайского языков на русский язык
ИННОВЕЙТИВ ГЛОВС КО., ЛТД.

830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, 90110 Тайланд
Телефон: (6674)502251 Факс (6674)502252 474734 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com www.innovativegloves.net

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные
текстурированные двойного хлорирования DentaMAX
производства

Инновейтив Гловс Ко., Лтд.

«Утверждаю»
«Инновейтив Гловс Ко., Лтд.»
Генеральный директор и Президент
Раджив Кумар Соод

/Подпись/
Штамп * Инновейтив Гловс Ко., Лтд. *

Дата
26.05.2017

М.П.

№ 247318 29 мая 2017 г.
ВКК100 заверенная подлинная печать и подпись(и)
Раджив Кумар Соод
/подпись/
(г-жа Сирима Сутти)
Финансовый и бухгалтерский сотрудник
Старший уровень
Министерство иностранных дел Таиланда

2128955

Печать * Министерство иностранных дел *

Перевод с английского, тайского языков на русский язык
ИННОВЕЙТИВ ГЛОВС КО., ЛТД.

830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатьяй, Сонгкхла, 90110 Тайланд
Телефон: (6674)502251 Факс (6674)5022526 474734 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com www.innovativegloves.net

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	4
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	5
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	6
3	Эксплуатация МИ	7
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	7
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	8
5	Утилизация	8
6	Гарантии	8
7	Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	8

Перевод с английского, тайского языков на русский язык
ИННОВЕЙТИВ ГЛОВС КО., ЛТД.

830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, 90110 Тайланд
Телефон: (6674)502251 Факс (6674)5022526 474734 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com www.innovativegloves.net

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные текстурированные двойного хлорирования DentaMAX: размеры XS, S, M, L, XL.

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: Инновейтив Гловс Ко., Лтд.

Адрес: 830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, Тайланд

Телефон: (6674)502251

Электронная почта: Rsood1963@gmail.com

Веб-сайт: www.innovativegloves.net

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импекс» (ООО «Ардейл-Импекс»)

115201, г. Москва, Каширский проезд, дом 23, стр. 5, оф. 3

тел.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: abx@ardl.ru, ИНН 7724781425

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Изделие представляет собой нестерильные перчатки из каучукового латекса, предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Перчатки подвергаются двукратному промыванию хлорсодержащими растворами для практически полного вымывания белков латекса, что способствует существенному снижению аллергенности.

Рабочая поверхность перчаток имеет ярко выраженную текстуру, которая обеспечивает надежный захват и удержание инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности.

Классификация производимых перчаток:

- 1) в зависимости от материала - из латекса натурального каучука;
- 2) в зависимости от отделки - текстурированные, текстура нанесена на всю поверхность;
- 3) в зависимости от отделки - неопудренные;
- 4) в зависимости от края манжеты - с венчиком на краю;
- 5) в зависимости от цвета - естественного цвета с желтым оттенком за счет воздействия хлора ;
- 6) в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL;
- 7) в зависимости от формы - неанатомические;

Перчатки подвергаются двукратному промыванию хлорсодержащими растворами.

Перчатки универсальные (для обеих рук).

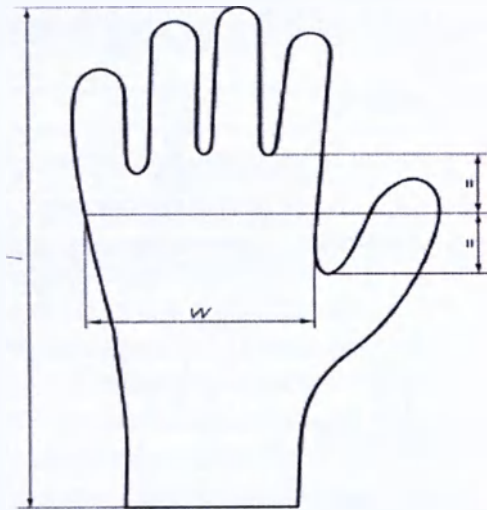
2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

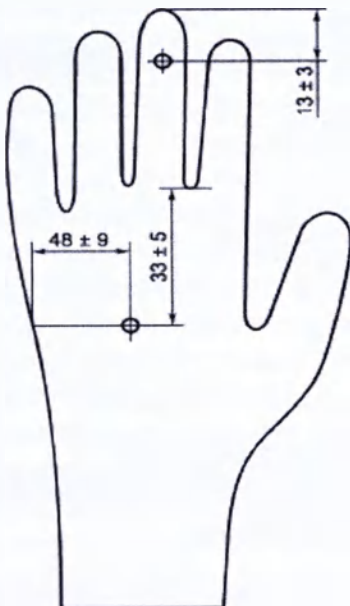
Название ингредиента	Химическое названия	Функция	%
Натуральный каучуковый латекс		Исходный материал	97,73
Оксид цинка	Оксид цинка	Активатор	0,06
ЦДЭК	Диэтилдитиокарбамат цинка	Ускоритель	1.15
ЦДБК	Дибутилдитиокарбамат цинка	Ускоритель	1,06
Сера	Сера	Сшивающий агент	0,98
Гидроксид калия	Гидроксид калия	Стабилизирующее вещество	0,02

Основные технические характеристики

Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже



Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже



Толщину стенки перчаток на уровне манжеты измеряют на расстоянии 25 ± 5 от края манжеты

Перевод с английского, тайского языков на русский язык
ИННОВЕЙТИВ ГЛОВС КО., ЛТД.

830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, 90110 Тайланд
Телефон: (6674)502251 Факс (6674)5022526 474734 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com www.innovativegloves.net

Физические характеристики перчаток

Размер	Сокращенное наименование размера (код размера)	Длина (мм)	Толщина, один слой (мм)			Ширина (мм)
			На уровне кончиков пальцев	На уровне ладони	На уровне манжеты	
X-Small	XS	240±5	0,14±0,01	0,11±0,01	0,09±0,01	75±5
Small	S					85±5
Medium	M					95±5
Large	L					105±5
X-Large	XL					115±5

Масса пары перчаток не более 10 г (независимо от размера).

Физические свойства перчаток

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
12,5	700	9,5	550

Перчатки двойного хлорирования, после обработки содержание белка < 30 мкг/г на перчатку в соответствии со стандартом EN 455-3

Перчатки неопудренные, остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку в соответствии со стандартом ASTM D 3578

Перчатки герметичные.

Перчатки с венчиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр венчика 1,8-2,2 мм

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна групповая (транспортная упаковка) упаковка содержит 10 потребительских упаковок и 1 эксплуатационный документ.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- 1) Кожа рук должна быть хорошо ухожена, без ранок, микротрещин и других повреждений.
- 2) Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Не допускается использование искусственных ногтей.
- 3) Украшения и наручные часы при эксплуатации перчаток следует снять.
- 4) Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.
- 5) Обработка спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

Предостережения

Могут вызывать аллергические реакции на каучуковый латекс у отдельных лиц.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Потребительская картонная коробка, в одной коробке 100 (50 пар) штук перчаток.
Масса упаковки с перчатками (100 шт.) не более 700 г (независимо от варианта исполнения).
Коробка позволяет сохранять качество перчаток при транспортировании и хранении.

Маркировка

Маркировка достоверная, проверяемая и читаемая. Маркировку наносят на потребительскую упаковку любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение представителя в стране(ах) обращения изделия;
- надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц» или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти указания;
- надписи: «ARCHDALE» и «DentaMAX»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ЛАТЕКСНЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ» и «ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ДВОЙНОГО ХЛОРИРОВАНИЯ»;
- надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «СМОТРОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕОПУДРЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ДВОЙНОГО ХЛОРИРОВАНИЯ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- номер партии;
- дата (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- размер и количество пар перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например наносить символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства перчаток и их применение.

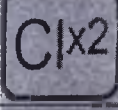
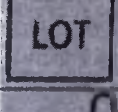
Не допускается наносить информацию о специальных свойствах перчаток без соответствующего документального подтверждения.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Перевод с английского, тайского языков на русский язык
ИННОВЕЙТИВ ГЛОВС КО., ЛТД.

830 Moo 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, 90110 Тайланд
Телефон: (6674)502251 Факс (6674)5022526 474734 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com www.innovativegloves.net

Символы, указанные на маркировке, и их расшифровка

Символ	Расшифровка символа
	Смотровые
	Латексные
	Нестерильные
	Неанатомической формы
	Текстурированные
	Неопудренные
	Двойного хлорирования
	Партия
	Дата изготовления
	Годен до

3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток и последовательно надеть перчатки на правую, затем на левую руку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Последовательно на левой и правой перчатках отвернуть загнутый край с таким расчетом, чтобы перчатка полностью охватывала манжету халата.

Снятие перчаток

Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.

Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.

Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.

После снятия перчаток вымыть руки с мылом и обработать их спиртосодержащим кожным антисептиком.

Необходимо менять перчатки:

- каждые два часа непрерывной работы;
- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке;
- в соответствии с правилами, принятыми в месте применения данных перчаток.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Перчатки относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Перчатки эксплуатируют при температуре (от +10 до +35) °C и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже - 50 °C и не выше 40 °C и влажности (60-75) %.

Беречь от воздействия масел, бензина и других веществ разрушающих резину.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 50 °C и не выше 50 °C и влажности (60-75) %.

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

5. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных перчаток должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

6. Гарантии

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности перчаток составляет 5 лет со дня производства.

Гарантийный срок хранения перчаток 5 лет.

7. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.

Показания к применению для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Противопоказания к применению:

Возможность возникновения аллергических реакций на натуральный латекс у отдельных лиц.

Побочные эффекты отсутствуют.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-32510.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса