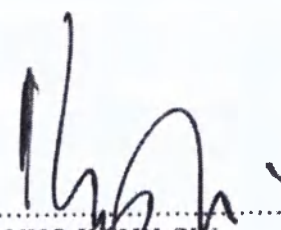


NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION MANUAL** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belong to that of **TG MEDICAL SDN. BHD. (COMPANY NO: 283358-W)** of Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 30th March 2018.




.....
CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

Attorney General approval reference number PN/WKL/25/39/97 dated 9th January 2016 and is valid until 13th February 2020 under Notary Public Act 1959



PEGUAM NEGARA
MALAYSIA

AKTA NOTARI AWAM 1959 [AKTA 115]

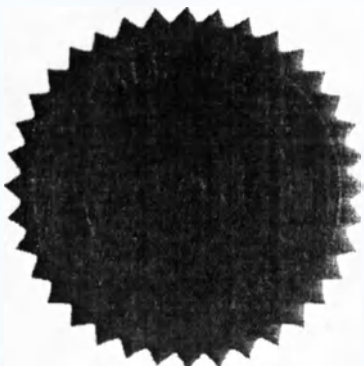
NOTARI AWAM

PELANTIKAN DI BAWAH SEKSYEN 3(1)

Pada menjalankan kuasa-kuasa yang diberi oleh seksyen 3(1)

Akta Notari Awam 1959 [Akta 115], saya, **TAN SRI DATO' SRI HAJI MOHAMED APANDI BIN ALI** Peguam Negara Malaysia, dengan ini melantik **ENCIK CHOUNG YOUN SIN** seorang peguam bela dan peguam cara, sebagai notari awam untuk menjalankan amalan sedemikian di **KLANG, SELANGOR** bagi tempoh **DUA TAHUN** mulai dari **14 FEBRUARI 2018**.

Bertarikh : 9 Januari 2018



Peguam Negara, Malaysia



**AWARDED
ISO 9001**

INSTRUCTION MANUAL

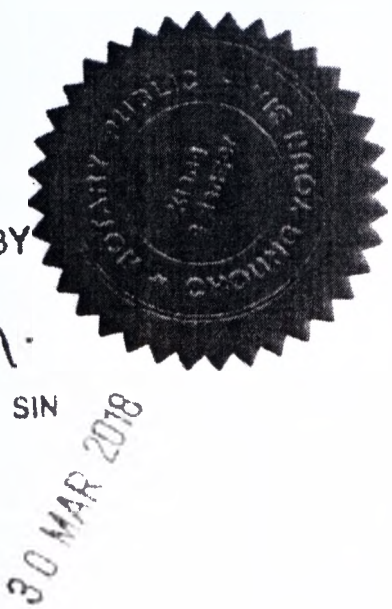
ARCHDALE Latex surgical anatomic form, textured, powder-free, sterile, with polymer coating TopMAX gloves

ADDRESS:

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

NOTARISED BY:

**CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR
PN/MKL/25/38/97**



APPROVED BY:

QA Deputy General Manager

Pn. Noor Akilah Saidin



CONTENT

1.	Medical product name	3
2.	Medical product application	3
3.	Medical product use	3
4.	Medical product description and its specification	6
5.	Specification	7
6.	Storage and transportation conditions	9
7.	Packaging	9
8.	Conditions of use	9
9.	Safety requirements	9
10.	Labelling	10
11.	Warranty and shelf life	10
12.	Disposal and destruction procedures	10
13.	Medical product manufacturer data	11
14.	Responsible supplier	11

1. Medical product name

ARCHDALE Latex surgical anatomic form, textured, powder-free, sterile, with polymer coating TopMAX gloves.

2. Medical product application

2.1. Purpose

Medical product designation specified by the manufacturer:

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

2.2. Conditions of use

Health care institutions.

3. Medical product use

3.1. Indications

• Medical surgical sterile gloves should be used in case of:

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

When choosing gloves it is recommended to consider their size for maximally comfortable usage.

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

3.2. Contraindications

• Attention! Latex gloves may cause allergic reaction.

3.3. Medical product application rules

• The gloves should be worn in case of any surgical operations, procedures associated with penetration in subdermal tissues or mucous membranes, procedures performed in sterile boxes and with sterile medium, with materials and instruments, in case of possible contact with blood, other biological substrates and other external environment objects to reduce the risk of microbial contamination.

• Gloves are no substitute for proper hand hygiene. Handwash should be performed in accordance with the mode of procedures.

- It is necessary to choose gloves of appropriate size.
- Gloves should be chosen depending on procedure type, they should be worn easily, should not hamper movements or compress hands.
- When putting on gloves a person should not make great efforts.
- Special techniques to put on the gloves should be followed in order to guarantee their sterility.
- Before putting on gloves for medical procedures, working area should be prepared: sterile instruments and consumables should be put on a manipulation table ready for use. It is necessary to ensure their accessibility without breaching the sterility of hands.

- Using additional pair of gloves may reduce gloves damage rate when working with sharp instruments by 2-4 times.

- It's not allowed to use gloves from a damaged package, because their sterility can be breached.

- After gloves removal it is necessary to wash hands with soap and disinfect them with dermal antiseptic.

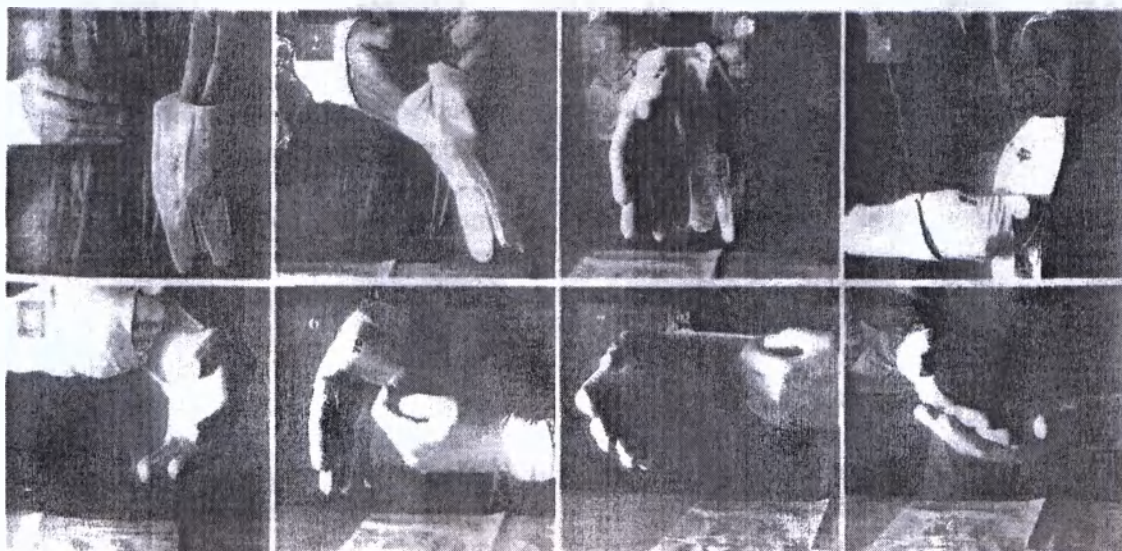
3.4. Medical product use

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

3.4.1. Putting on gloves

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

Open technique steps



- Open sterile package and take two gloves with your finger tips of the left hand from inside of the left glove, so that the thumb tip is inside the right glove, and hold them together vertically. Make sure the fingers contact only with an internal surface of the gloves.

- Pass the right hand through the cuff holding the gloves in your left hand.

- Pull the folded glove until your right hand is inside the glove.

- Put right hand fingers into the left glove cuff and draw it on the left hand.

- Draw the left hand glove cuff on a surgical coat cuff with four fingers.

- Put your left hand fingers in the glove under a folded glove cuff and draw it on a surgical coat cuff.

- Draw on the cuff with all four fingers and fix the gloves for comfort use.

Close technique steps



- Open secondary package before washing your hands. Primary package is sterile. Before opening and getting the gloves please put on a surgical coat.

- Draw coat cuffs on your hands, grab the left glove with the right hand. Hold the hand supine, fingers straight. Put the glove on the left wrist so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by your left thumb.

- Put the thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.

- Straightening out your left hand fingers and holding the cuff in the right hand, draw on the glove with four right hand fingers till it is drawn on the left hand fingers.

- Repeat the steps with the second glove. In particular: Put the right glove on the right wrist using the left hand in the glove so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by the right thumb.

- Put the left thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.

- Straightening your right hand fingers and covering the wrist by the cuff of the surgical coat draw the glove on with four left hand fingers till it is drawn on the right hand fingers.

- Now, when the gloves are put on both hands they can be fixed without the risk of contamination.

- To avoid gloves slipping from the coat cuffs, please ensure the sufficient length of the coat sleeves and sufficient cuff length up to the heel of the hand, as well as avoid folds on the glove cuff.

3.4.2. Requirements for working in the gloves

- The gloves should be changed when switching from “dirty procedures” to “clean procedures” or going from one patient to another.

- It is necessary to change the gloves:

- if any visual defect is observed;
- after potential or actual perforation by a needle, suture material, bone, etc.;
- immediately after a direct contact with unhardened methyl methacrylate (bone cement);
- after accidental electric shock to a hand from an electrosurgical unit;
- if a glove starts to bloat, strain, stick or stays loosely on the hand due to absorption of liquids or lubricants;

- The gloves can not be cleaned during operations (procedures). They should be changed if necessary.

- Damaged or perfused gloves can not be used. If a glove is damaged, both gloves should be changed immediately because it is impossible to remove one glove without contamination of another.

- Remove the gloves carefully avoiding hand skin contamination and spillage of liquids.

- It is not recommended to clean disposable latex gloves with alcohol-containing solutions, because these solutions may damage a protective cover of the gloves. Gloves made of synthetic materials (nitrile, etc.) are proof against the action of antiseptic chemical agents.

- Strictly observe safety precautions while working with sharp piercing objects and instruments.

3.4.3. Removing the gloves



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

- Take the glove near the heel of the hand with the fingers of the other hand.

- Remove the glove and hold it with the other hand.

- Then put the fingers of your free hand into the glove cuff on another hand and remove the glove as the first one.

- Turn the glove inside out and use it as a bag for the second glove.

- Put the gloves in a special container. Then clean the hands.

4. Medical product description and its specification.

ARCHDALE Latex surgical anatomic form, textured, powder-free, sterile, with polymer coating TopMAX gloves are disposable medical devices made of rubber latex without powdering, with inner polymer coating, sterilized and packed by pairs in sterile packages.

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

4.1. Material used for gloves manufacture is natural rubber latex.

4.2. The following type of surface of the glove can be distinguished: textured powder-free with inner polymer coating.

4.3. The area of texture includes fingers and palm. The palm and fingers of the gloves working side are textured.

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

4.5. Gloves have nine nominal sizes.

- size 5.0;
- size 5.5;
- size 6.0;
- size 6.5;
- size 7.0;
- size 7.5;

- size 8.0;
- size 8.5;
- size 9.0.

4.6. The product is sterile.

4.7. The products are designed for single use only.

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

5. Specification

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

Table 1

Size	Width, mm	Length, mm	Thickness in the measuring points (Figure 2), mm
5.0	67±4	290±5	Thickness in the finger area – 0,15±0,02. Thickness in the palm area – 0,13±0,02. Thickness in the cuff area – 0,12±0,02.
5.5	72±4	290±5	
6.0	77±5	290±5	
6.5	83±5	290±5	
7.0	89±5	290±5	
7.5	95±5	290±5	
8.0	102±6	290±5	
8.5	108±6	290±5	
9.0	114±6	290±5	

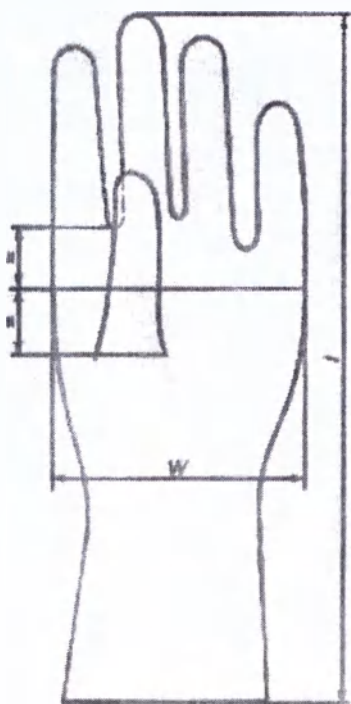


Figure 1

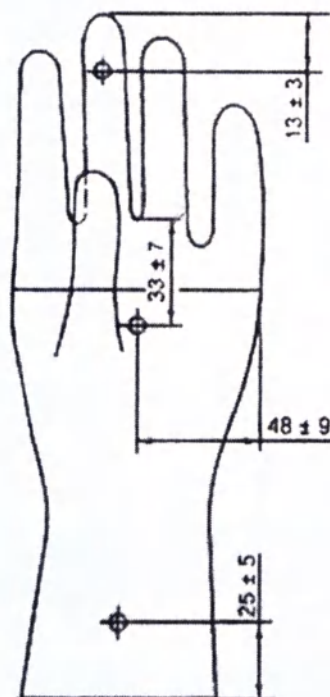


Figure 2
1-finger tip, 2-palm, 3-cuff edge
A=(13±3)mm, B=(33±5)mm, C=(48±9)mm

Thickness of glove edge shall be 2.50-1.5 mm.

5.2. Strength characteristics of gloves comply with Table 2.

Table 2 - Tensile characteristics of gloves

Characteristic	Value
1 Force at tearing before accelerated aging, N, not less	12,5
2 Elongation at tearing before accelerated aging, %, not less	700
3 Force at tearing after accelerated aging, N, not less	9,5
4 Elongation at tearing after accelerated aging, %, not less	550
5 Force required to achieve 300% elongation before accelerated ageing, N, not more	2,0

5.3. Gloves are sterile. Sterilization of gloves is carried out with radiation.

5.4. The content of residual powdering agent shall not exceed 2 mg per one glove.

5.5. The content of water soluble protein shall not more than 200 µg/dm².

5.6. Medical product weight.

Name/ size	weight of one glove for the size (minimum)								
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ARCHDALE Latex surgical anatomic form, textured, powder-free, sterile, with polymer coating TopMAX gloves	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

6. Storage and transportation conditions

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

Gloves, packed into transport packaging, shall be resistant to the following climatic effects: temperature – from -50 °C to +50 °C and humidity – 60-75 %.

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

6.3. Store in a dry place protected from direct sunlight and high humidity at a temperature from -50 °C to +40 °C and humidity – 60-75 %.

6.4. Store the gloves away from sources of ignition.

7. Packaging

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

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

Inner package

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

Individual package

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

Consumer (multiple) packaging.

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

Transport package

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

7.3. Net Quantity of Contents

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

8. Conditions of use

The gloves are used in premises at the values of temperature and relative air humidity: temperature – from 10 °C to 35 °C; relative air humidity – up to 80% at 25 °C.

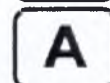
9. Safety requirements

- Materials the gloves are made of shall be toxicologically safe.
- Gloves shall be sterile. Before using the gloves please check package integrity.
- The gloves are designed for single individual use only.

10. Labelling.

10.1 The symbols used in marking.

- Lot No:
- «Sterilization with radiation»
- «Sterile»
- «Latex»
- «Surgical»
- «Anatomically shaped»
- «Textured»
- «Powder free»
- «Polymer coated»
- «Manufacturing date»
- «Best by...»
- «Conformity Mark with Declaration of Conformity»
- «Conformity Mark with Voluntary Certification»



(year/month)



(year/month)



11. Warranty and shelf life

The manufacturer guarantees sterility of the gloves and integrity of all their characteristics and parameters, described in this document, throughout the shelf life (3 years), if individual packages are not damaged and storage, transportation and operating instructions are followed.

12. Disposal and destruction procedures

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

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

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

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

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

13. Medical product manufacturer data

Manufacturer:

TG Medical Sdn. Bhd.

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

Manufacturer and production site address:

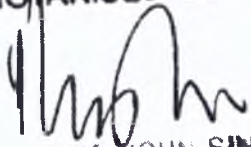
TG Medical Sdn. Bhd.

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

14. Responsible supplier

For all issues related to «ARCHDALE Latex surgical anatomic form, textured, powder-free, sterile, with polymer coating TopMAX gloves» manufactured by Top Glove Sdn. Bhd., please contact the legal representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company «Ardeil-Impex», legal and postal address: 115201, Moscow, Kashirsky proezd, 23 building 5, office 3. Tel.: 8(495)777-11-70. E-mail: ardeil.impex@gmail.com.

NOTARISED BY



CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR
PN/WKL/2538/97

30 MAR 2018



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, Нотариус, исполняющий служебные обязанности в г. Кланг, Малайзия, настоящим удостоверяю, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** и другие документы, прикрепленные к настоящему свидетельству, были представлены мне и, по своему личному опыту, я полагаю, что содержащаяся в них информация является достоверной и принадлежит компании **ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. (TG MEDICAL SDN. BHD.) (№ КОМПАНИИ: 283358-W)**, адрес: Участок 5091, Джалан Тератай, 5с Майлс, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia).

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО Я, ЧОУНГ ЮН СИН, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью офиса в г. Кланг, как указано выше, 30 марта 2018 г.

Печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* г. Кланг* Селангор/

/подпись/
ЧОУНГ ЮН СИН
Нотариус
г. Кланг, Селангор

Накладная печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//

Разрешение Генерального прокурора, регистрационный номер: PN/WKL/25/39/97 от 9 января 2016 г. действительно до 13 февраля 2020 г. согласно Закону о нотариусах 1959 г.

/Герб Малайзии/
БЛАНК ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА МАЛАЙЗИИ

ЗАКОН О НОТАРИАТЕ 1959 Г. (№ 115)

РЕГИСТРАЦИЯ НОТАРИУСА

НАЗНАЧЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 3 (1)

Во исполнение полномочий, данных мне в соответствии со статьей 3(1) закона о нотариате 1959 г. (№115), я, **ТАН ШРИ ДАТО' ШРИ ХАДЖИ МОХАМЕД АПАНДИ БИН АЛИ**, Генеральный прокурор Малайзии, настоящим назначаю адвоката процессуально-защитного дела **ЕНЧИКА ЧОУНГ ЮН СИНА** в качестве нотариуса с возможностью реализации своих полномочий в городе **КЛАНГ**, штат **СЕЛАНГОР** на период **ДВА** года, начиная с **14 ФЕВРАЛЯ 2018 г.**

Осуществлено: 9 января 2018 г.

Накладная печать: */неразборчиво/*

/подпись/

Генеральный прокурор Малайзии

[PN/WKL/25/39/97]
L-J.P.N.,K.L.

Печать: */неразборчиво/*

Логотип :
/ТГ МЕДИКАЛ Получен сертификат ISO 9001/*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы,
текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX**

АДРЕС:
**Участок 5091, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Э.,
Малайзия**
(Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia)

Штамп: */ЗАВЕРЕНО НОТАРИАЛЬНО* /подпись/ ЧОУНГ ЮН СИН* НОТАРИУС Г. КЛАНГ СЕЛАНГОР*
PN/WKL/25/39/97/*

Накладная печать: */НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//*

Штамп: */30 МАРТА 2018 ГОДА/*

Печать: */ ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. * 283358-W/*

УТВЕРЖДАЮ:

**Заместитель генерального директора по обеспечению
качества компании**

 /Подпись/ **Мадам Нур Акила Саидин**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сфера применения медицинского изделия	3
3.	Применение медицинского изделия	3
4.	Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики	6
5.	Технические характеристики	7
6.	Условия хранения и транспортировки	8
7.	Упаковка	9
8.	Условия применения	9
9.	Требования безопасности	9
10.	Маркировка	9
11.	Гарантийные обязательства и срок годности	10
12.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	10
13.	Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	11
14.	Ответственный поставщик	11

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1. Назначение

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

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

2.2. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения.

3. Применение медицинского изделия

3.1. Показания к применению

• Перчатки медицинские хирургические стерильные необходимо применять:

- при любом хирургическом вмешательстве, при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки;

- для защиты медицинского персонала и пациента при проведении манипуляций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево), при ректальных, вагинальных исследованиях, контакте со слизистыми и пр.;

- при приготовлении препаратов для тотального парентерального введения;

- при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов и эндоскопов после стерилизации;

- для защиты медицинского персонала и пациента, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами), или в случае контакта со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы микроорганизмами.

При выборе перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать их размер.

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

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2. Противопоказания

• Внимание! Перчатки из латекса могут вызвать аллергическую реакцию.

3.3. Правила применения медицинского изделия

• Перчатки необходимо надевать при осуществлении любого хирургического вмешательства, при манипуляциях, связанных с проникновением в подкожные ткани, в слизистые оболочки, при манипуляциях в стерильных боксах и со стерильными средами, материалами и инструментами, когда возможен контакт с кровью, другими биологическими субстратами и объектами внешней среды для снижения риска контаминации микроорганизмами.

• Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом манипуляции.

• Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

• Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

• При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.

• При надевании перчаток должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать их стерильность.

- Перед надеванием перчаток для выполнения медицинских процедур необходимо подготовить рабочее место – на манипуляционном столе должны лежать готовые к использованию стерильные инструменты и расходные материалы. Необходимо обеспечить их доступность без нарушения стерильности рук.

- Использование дополнительной пары перчаток в 2–4 раза уменьшает частоту повреждений перчаток при работе с острыми инструментами.

- Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т. к. может быть нарушена их стерильность.

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

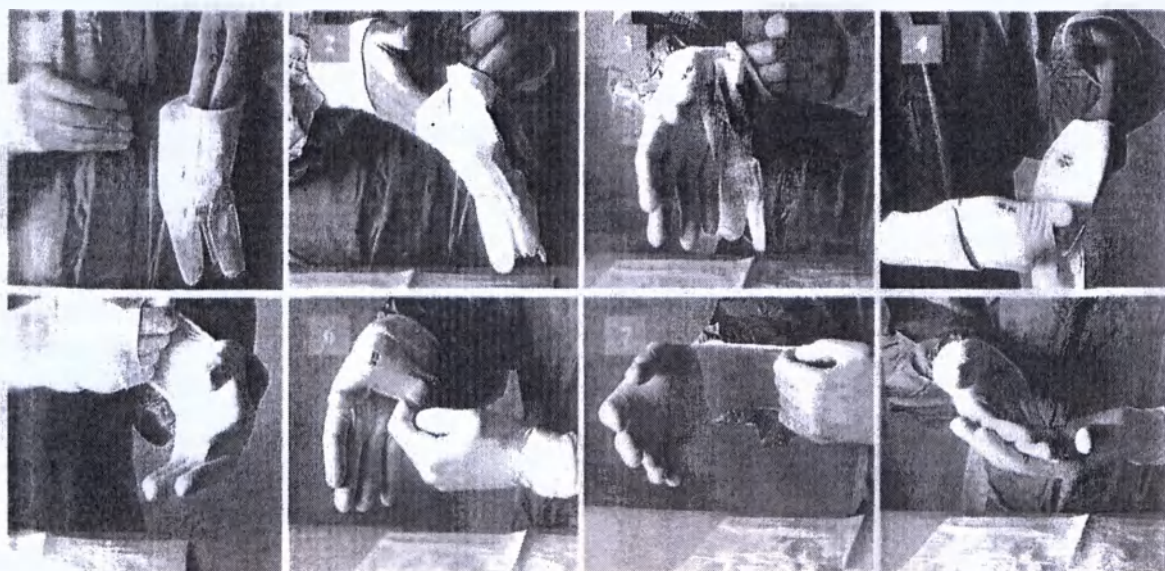
3.4. Применение медицинского изделия

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

3.4.1. Надевание перчаток

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

Этапы надевания перчаток методом открытого надевания



- Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток.

- Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой.

- Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке.

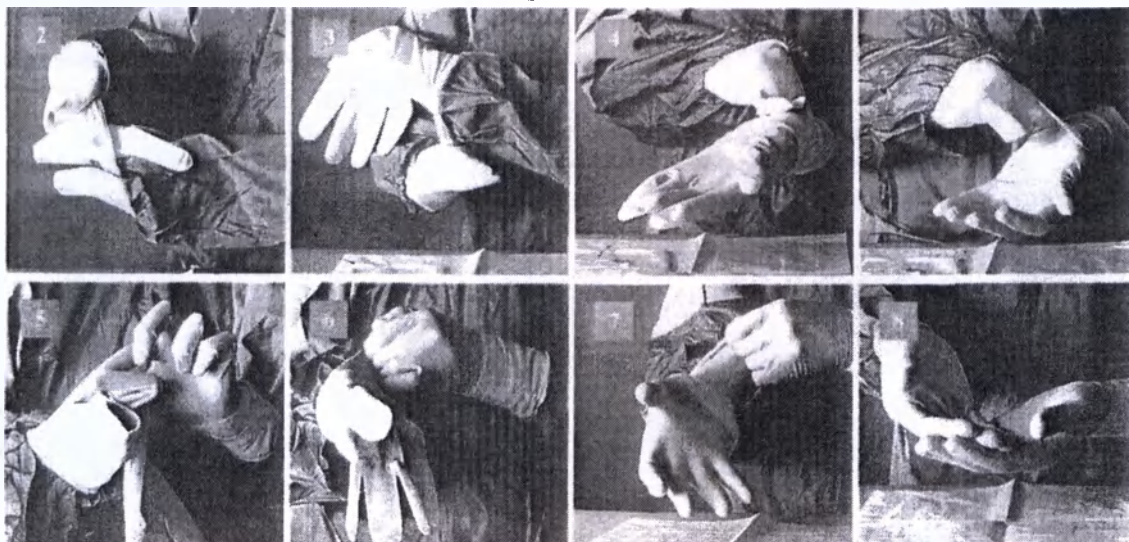
- Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку.

- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического халата;

- Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического халата.

- Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Этапы надевания перчаток методом закрытого надевания



• Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку. Первичная упаковка является стерильной. Перед открытием упаковки и извлечением перчаток необходимо надеть стерильный хирургический халат.

• Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Удерживать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки.

• Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.

• Выпрямив пальцы левой руки и удерживая манжету правой рукой четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.

• Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно:левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.

• Поместить левый большой палец внутрь манжеты с краю. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.

• Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой хирургического стерильного халата четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.

• Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.

• Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.

3.4.2. Требования к работе в перчатках

• Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных манипуляций» к «чистым», а также при переходе от одного пациента к другому.

• Необходимо менять перчатки:

- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
- сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом (костным цементом);
- после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.

• Обработку перчаток в ходе операций (проведения манипуляций) не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.

- Порванные или протекающие перчатки не пригодны к применению. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.

- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.

- Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток.

- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.4.3. Снятие перчаток



Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

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

4. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX представляют собой одноразовые медицинские изделия, изготовленные из каучукового латекса без применения опудривающего вещества с внутренним полимерным покрытием, прошедшие процедуру стерилизации, упакованные попарно в стерильную упаковку.

По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 2а.

4.1. Перчатки изготавливаются из натурального каучукового латекса

4.2. Поверхность перчатки имеет следующий вид: текстурированная неопудренная с внутренним полимерным покрытием.

4.3. Площадь текстуры включает пальцы и ладонь. Текстурирована ладонь и пальцы рабочей стороны перчаток.

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

4.5. Существует девять номинальных размеров перчаток:

- размер 5.0;
- размер 5.5;
- размер 6.0;
- размер 6.5;
- размер 7.0;
- размер 7.5;
- размер 8.0;
- размер 8.5;
- размер 9.0.

4.6. Изделия являются стерильными.

4.7. Изделия предназначены для одноразового применения.

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

5. Технические характеристики

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

Таблица 1

Код размера	Ширина, мм	Длина, мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм
5.0	67±4	290±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,02. Толщина в области ладони – 0,13±0,02. Толщина в области манжеты – 0,12±0,02.
5.5	72±4	290±5	
6.0	77±5	290±5	
6.5	83±5	290±5	
7.0	89±5	290±5	
7.5	95±5	290±5	
8.0	102±6	290±5	
8.5	108±6	290±5	
9.0	114±6	290±5	

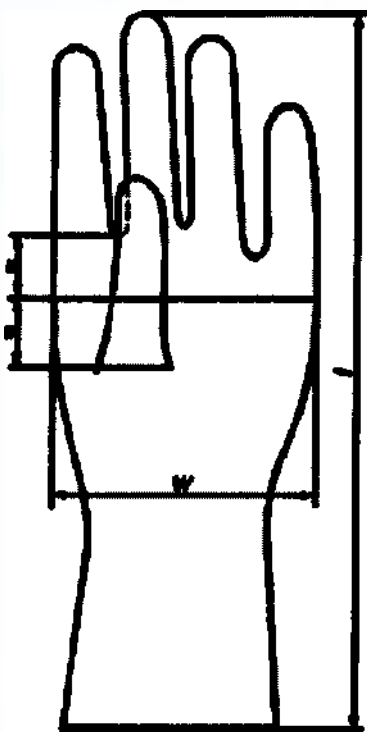


Рисунок 1

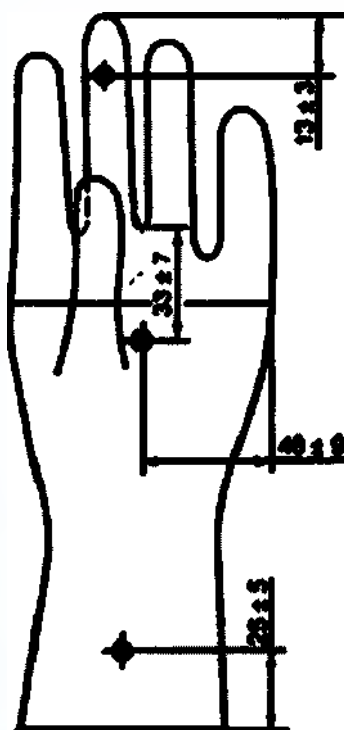


Рисунок 2

1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты
 $A=(13\pm3)$ мм, $B=(33\pm5)$ мм, $C=(48\pm9)$ мм

Толщина венчика перчатки должна быть $2,50_{-1,5}^{+1,5}$ мм.

5.2. Прочностные характеристики перчаток соответствуют таблице 2.

Таблица 2 - Характеристики растяжения перчаток

Характеристика	Значение
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550
5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0

5.3. Перчатки являются стерильными. Стерилизация перчаток проводится с применением облучения.

5.4. Содержание остаточного опудривающего вещества не должно превышать 2 мг на одну перчатку.

5.5. Содержание водорастворимого протеина должно быть не более 200 мкг/дм^2 .

5.6. Масса медицинского изделия

Наименование/размер	Вес одной перчатки для размера, г, не менее								
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

6. Условия хранения и транспортировки

6.1. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских

транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

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

температура – от -50 °C до +50 °C и влажность – 60-75 %.

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

6.3. Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от -50°C до +40°C и влажности 60-75 %.

6.4. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

7. Упаковка

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

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

Внутренняя упаковка

Пару перчаток упаковывают во внутреннюю упаковку, которая должна быть достаточно большой, чтобы при ее вскрытии обеспечить свободное надевание перчаток.

Индивидуальная упаковка

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

Потребительская (групповая) упаковка

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

Транспортная упаковка

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

7.3. Количество изделий в упаковке

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

8. Условия применения

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °C; относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха +25 °C.

9. Требования безопасности

- Материалы, из которых изготовлены перчатки, должны быть токсикологически безопасными.
- Перчатки должны быть стерильными. Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки.
- Перчатки предназначены для однократного индивидуального применения.

10. Маркировка

10.1 Символы, применяемые при маркировке.

- номер партии:

LOT

- «Стерилизация с применением радиации»
- «Стерильные»
- «Латексные»
- «Хирургические»
- «Анатомической формы»
- «Текстурированные»
- «Неопудренные»
- «С полимерным покрытием»
- «Дата изготовления»
- «Годен до...»
- «Знак соответствия при декларировании соответствия»
- «Знак соответствия при добровольной сертификации»



(год/месяц)

(год/месяц)

11. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует стерильность перчаток, а также всех их параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (3 года) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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

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

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

13. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

ТГ Медикал Сдн. Бхд. (TG Medical Sdn. Bhd.)

Адрес: Участок 5091, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Э., Малайзия (Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia)

Изготовитель и адрес места производства:

ТГ Медикал Сдн. Бхд. (TG Medical Sdn. Bhd.)

Адрес: Участок 5091, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Э., Малайзия (Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia)

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием «Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием ТорМАХ» производства компании ТГ Медикал Сдн. Бхд. (TG Medical Sdn. Bhd.), необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО "Ардейл-Импэкс", юридический и почтовый адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д.23, строение 5, офис 3. Тел.: 8(495)777-11-70. Электронная почта: ardeil.impex@gmail.com.

Штамп: /ЗАВЕРЕНО НОТАРИАЛЬНО* /подпись/ ЧОУНГ ЮН СИН* НОТАРИУС Г. КЛАНГ СЕЛАНГОР*
PN/WKL/25/39/97/

Накладная печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//

Штамп: /30 МАРТА 2018 ГОДА/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борищевым Владиславом Николаевичем**.
Знание английского и малазийского языков подтверждаю.

2019

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи восемнадцатого года

Я, **Луцикова Ирина Анатольевна**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/334-н/77-2018- *8-1178*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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



И.А. Луцикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

25 МАЙ 2018

Я, Формина Мария Евгеньевна, временно исполняющая обязанности Андреевой Елены Леонидовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/301-н/78-2018- 6 - 9503

Взыскано по тарифу: 270р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1080р

М.Е. Формина



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
27869503 листа (листов)

Нотариус