

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come. I, **MOHD YACOB KARIM**, a Notary Public, officiating at Lot 10, 3rd Floor, Pusat Dagangan UMNO Shan Alam, Persiaran Damai, Seksyen 11, 40100 Shan Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia duly authorised and appointed, practicing in the State of Selangor Darul Ehsan, Malaysia DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST THAT I was present on this 18th Day of May, 2018 and did see **MR. LEE KIM MEOW**, the Managing Director of **TOP GLOVE SDN. BHD.** (Company No. 220483-T) sign and execute the **OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA**.

IN FAITH AND TESTMONY, where of I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office Shan Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia this 18th Day of May, 2018 in this year of our Lord Two Thousand Eighteen (2018).



MOHD YACOB KARIM
NOTARILAWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR DARUL EHSAN
MALAYSIA

MOHD. YACOB KARIM
NOTARILAWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA
Lot 10, 3rd Floor
Pusat Dagangan UMNO Shan Alam
Persiaran Damai, Seksyen 11
40100 Shan Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel: 03-5513 5010
Fax: 03-5512 4609

18 MAY 2018



25 MAY 2018

TOP GLOVE SDN. BHD.

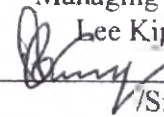
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Gloves examination latex powder, non-sterile
produced by

Top Glove Sdn. Bhd.

"Approved"
"Top Glove Sdn. Bhd."
Managing Director
Lee Kim Meow


/Signature/

Stamp *Top Glove Sdn. Bhd. *
TOP GLOVE SDN BHD
(Company No. 220483-T)
A member of Top Glove Corporation Ltd.
LOT 4969, JALAN TERATAI, BATU 6,
OFF JALAN MERU, 41050 KLANG,
SELANGOR D. E. MALAYSIA
TEL: 603-3392 1992/ 1905
FAX: 603-3392 1291/ 8410

Date

L.S.


MOHD. YACOB KARIM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA
Lot 10, 3rd Floor,
Pusat Dagangan UMNO Shah Alam
Persiaran Damai, Seksyen 11
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel: 603-5513 5610
Fax: 603-5513 5609

18 MAY 2018



25 MAY 2018

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

Section	Contents	Page
1	Product information	3
1.1	MD name and designation	3
1.2	Medical device manufacturer	3
2	Description and operation	3
2.1	Brief information about medical product, including its intended use	3
2.2	Technical parameters and characteristics guaranteed by the manufacturer	4
2.3	Package contents (scope of delivery) of medical product	5
2.4	Warnings, precautions and restrictions when using MD	5
2.5	Description of packaging, labeling and warning signs on the product	5
3	MP operation	7
3.1	Installation and commissioning	7
3.2	Working procedure (use of the product for its intended purpose)	7
4	Maintenance and repair	7
5	Disposal	8
6	Guarantees	8
7	Indications and contraindications for use, possible side effects and risks of use.	8
8	List of standards used by the manufacturer (producer) of the medical product	10

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

1. Product information

1.1. MD name and designation

Gloves examination latex powder, non-sterile, execution options:

- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder textured, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile DiaMAX, sizes XS, S, M, L, XL.

1.2. Medical device manufacturer

Manufacturer data:

Name: Top Glove Sdn. Bhd.

Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

E-mail: sales@topglove.com.my

Web-site: www.topglove.com.my

Data on the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Ardeil-Impeks" (LLC "Ardeil-Impeks")

15201, Moscow, Kashirskiy proezd, 23, b.5, office 3, Russia

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

2. Description and operation

2.1. Brief information about medical product, including its intended use

The product is non-sterile gloves made of natural latex intended exclusively for single use in medical examination, diagnostic and therapeutic procedures to protect a patient and an examiner from mutual contamination.

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

Classification of the manufactured gloves:

- 1) depending on the material - natural rubber latex;
 - 2) depending on the finish - smooth or textured, the texture is applied to the entire surface to ensure a reliable grip and retention of the tool, prevents its sliding in the hands when working in the conditions of high humidity.
 - 3) depending on the finish - powder;
 - 4) depending on the edge of the cuff - with the roller at the edge;
 - 5) depending on the color - light yellow color;
 - 6) depending on the sizes - XS, S, M, L, XL;
 - 7) depending on the form - non-anatomical.
- The gloves are universal (for both hands).

Application scope: all medical professions.

Operation conditions and potential consumers: medical personnel within the healthcare facilities.

2.2. Technical parameters and characteristics guaranteed by the manufacturer**Material, used for manufacturing**

Ingredient	Chemical name	Function	%
Natural latex CAS No. 9003-31-0		Main component	59.3
Calcium carbonate CAS No. 1317-65-3	Calcium carbonate	Filler	29.7
Zinc diethyldithiocarbamate CAS No. 136-23-2	Zinc diethyldithiocarbamate	Accelerator B	1.06
Zinc dibutyldithiocarbamate CAS No. 14324-55-1	Zinc dibutyldithiocarbamate	Accelerator A	1.15
Calcium carboxylate CAS No. 471-34-1	Calcium carboxylate	Release agent	2.09
Calcium nitrate CAS No. 10124-37	Calcium nitrate	Activator	6.7

Powdering substance: corn starch produced by "Excelkos" (Malaysia) - 2,6 - 3,2% (by weight)

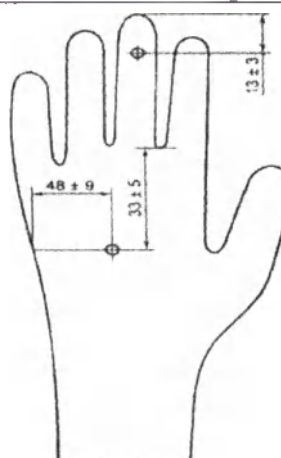
Without coloring agent.

Main technical characteristics

The points for measuring the width and length of the gloves are shown in the figure below.



The points for measuring the thickness of the glove wall are shown in the figure below.



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

Physical characteristics of gloves, for execution options:

- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder textured, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile DiaMAX, sizes XS, S, M, L, XL..

Size	Abbreviated size name (size code)	Length (mm)	Thickness, one layer (mm)			Width (mm)
			At the level of finger tips	At the palm level	At the cuff level	
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 one glove is not more than 7 g (regardless of the size).

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

Physical properties of gloves, for execution options:

- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder textured, non-sterile MiniMAX, sizes XS, S, M, L, XL;
- Gloves examination latex powder smooth, non-sterile DiaMAX, sizes XS, S, M, L, XL.

Before accelerated aging		After accelerated aging	
Breaking force, N, minimum	Elongation at break,%, minimum	Breaking force, N, minimum	Elongation at break,%, minimum
7.0	650	6.0	500

Powder gloves, the content of powdering substance is not more than 10 mg/dm² (The recommended maximum of the dusting substance, depending on the size, in mg: XS-18.0; S - 20.4; M- 22.8; L - 25.2; XL - 27.6)

Gloves are airtight, airtightness quality level (AQL) is 2.5 maximum

Gloves with a circular cross-section roller on the edge of the cuff, the diameter of the roller is 1.8-2.2 mm

2.3. Package contents (scope of delivery) of medical product

One transport package contains 10 consumer packages and one operational document. There are 100 (50 pairs) pieces of gloves in one consumer box.

2.4. Warnings, precautions and restrictions when using MD

Precautions

- 1) The hand skin shall be in good condition, without wounds, micro-cracks and other damages.
- 2) Nails shall be short and neatly cut. Do not use artificial nails.
- 3) Jewelry and wrist watches during operation of gloves shall be removed.
- 4) The gloves are intended exclusively for single use in medical examination, diagnostic and therapeutic procedures to protect a patient and an examiner from mutual contamination.
- 5) May cause allergic reactions to rubber latex in individuals.
- 6) Do not treat with alcohol-containing solutions, since these solutions destroy the protective layer of gloves.

2.5. Description of packaging, labeling and warning signs on the product

Packaging

The sizes of a consumer cardboard box (Length x Width x Height, in cm, maximum): 30x20x10.

The weight of the package with gloves (100 pcs.) is not more than 900 g (regardless of the execution option)

Group packing of coated double-ply cardboard on the back side of brown DB 500 grade manufactured by Siam Kraft Industry Co., Ltd. (Thailand).

Transport packaging from corrugated cardboard of CORRUGATING MEDIUM grade manufactured by MUDA Paper Mills Sdn.Bhd. (Malaysia).

Labeling

Labeling is reliable, verifiable and readable. Labeling is applied to consumer packaging in any way (printing, embossing, stamping) ensuring its clarity, legibility and readability. When using the printed method of labeling, scuffing is not allowed.

The labeling on the consumer package of the gloves contains:

- name and location of the manufacturer;
- name, location and address of the official site of the authorized representative of the manufacturer;
- sign: "Natural latex that is part of the product can cause allergic reaction in individuals" or an equivalent sign and/or pattern that clearly reflects these indications;
- signs: "MiniMAX" or "DiaMAX";
- signs describing the abbreviated and full name of the product: "GLOVES EXAMINATION LATEX", "GLOVES EXAMINATION LATEX POWDER NON-STERILE SMOOTH" or "GLOVES EXAMINATION LATEX POWDER NON-STERILE TEXTURED";
- sign: "NON-STERILE" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- sign: "SINGLE-USE";

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

- sign: "ARCHDALE";
- sign: "EXAMINATION" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- sign: "LATEX" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- sign: "NON-ANATOMICAL SHAPE" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- sign: "TEXTURED" or "SMOOTH" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- sign: "POWDER" and/or pattern, clearly reflecting this indication;
- information on the number and date of the registration certificate (indicated after the fact of state registration);
- information about the number of the party;
- information on the date of production;
- shelf life;
- size and number of pairs of gloves;
- information about the conditions of storage and transportation.

The marking shall be applied in the country of circulation of the product, excluding the proper names and titles.

Symbol	Symbol explanation
	Examination
	Latex
	Non-sterile
	Non-anatomical shape
	Textured
	Smooth
	Powder
	Batch
	Manufacturing date
	Shelf life

3. MP operation

3.1. Installation and commissioning

Open the pack of gloves, remove one pair of gloves and put the gloves on the right, then on the left hand in turn.

3.2. Working procedure (use of the product for its intended purpose)

Turn the bent edge of the left and right gloves in turn so that the glove completely covers the cuff of the dressing gown.

Taking off the gloves

Grip the glove in the palm base area with the fingers of the other hand.

Pull off the glove and hold it with the other hand.

Place the fingers of the free hand in the glove cuff on the other hand and pull it off like the first one.

Turning the glove inside out, use it as a cover for the other glove.

Place the gloves in a designated container.

After taking off the gloves, wash your hands with soap and put alcohol-containing cutaneous antiseptic on them.

Change gloves:

- every two hours of continuous operation;
 - after detecting a visible defect;
 - after a possible or actual puncture;
 - if the glove begins to swell, stretch, stick or is loose on the hand;
 - in accordance with the rules adopted at the place of application of these gloves.
- Do not use the same pair of gloves when switching from one patient to another or when switching from one manipulation to another.

4. Maintenance, current repair, climatic conditions of operation/transportation/storage

The gloves are for single use and are not subject to maintenance or repair.

Gloves are operated at a temperature (from +10 to +30) °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 more than 40 °C and humidity (60-75)%.

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

The product is transported by all types of covered vehicles, in accordance with the transport rules applicable to the mode of transportation at a temperature not lower than - 50 °C and not higher than 50 °C and humidity (60-75)%.

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

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

5. Disposal

The gloves shall be disposed of and/or destroyed safely. At the same time, all local, regional and federal regulations shall be complied with.

This product shall be disposed of in accordance with regulatory requirements adopted in the handling area. Information on proper disposal of the gloves can be obtained from the operational documentation for the area where the medical device is handled.

Disposal and destruction of used products in Russia shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, the used gloves are classified as class B waste (epidemiologically hazardous waste). Collection of used gloves shall be carried out in sealed bags of yellow color with the labeling (inscription).

6. Guarantees

The gloves belong to single-use medical products.

The shelf life of gloves is 4 years from the date of manufacture.

Guaranteed shelf life of the gloves is 4 years.

7. Indications and contraindications for use, possible side effects and risks of use.

Indications: for single use in medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures to protect a patient and an examiner from mutual contamination.

Contraindications to use: the possibility of allergic reactions to natural latex in individuals.

Possible side effects:

- the possibility of allergic reaction to natural latex in individuals in the form of contact dermatitis;
- regular inhalation of particles of powdering substance may cause respiratory diseases in individuals.

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

Application risks:

Hazards	Risks	Dangerous situations	Harm
A. Biological and chemical hazards	1) Insufficient control of the adjusted production schedule for the leach tank.	An inadequate leaching process to wash out excess protein and chemical that contacts sensitive skin.	Skin allergy. Viral or bacterial infection.
	2) Insufficient process control in the sludge settler.	1) Excess amount of powder, which: - contacts with sensitive skin, when putting on; - is inhaled by the patient and medical personnel. 2) Insufficient amount of powder causes difficulty in putting on and is inhaled by the patient and medical personnel.	Skin allergy. Respiratory diseases. Viral or bacterial infection.
	3) Gloves with a high content of bacteria.	The glove is contaminated with microorganisms.	Bacterial / Pathogenic infection
B. Operational hazard	1) Insufficient control of the production process.	Parameter is out of specification, which can lead to a point defect on the glove.	Viral or bacterial infection.
	2) Use after the shelf life expires.	Reducing the physical characteristics of the gloves. The glove can tear when the user uses it.	Infection of the user.
	3) Insufficient control of the production schedule	Ineffective insecticide for the destruction of insects	Skin allergy. Viral or bacterial infection.
	4) Lack of awareness in the packaging process	Mixed sizes / brands during the packaging process. Gloves can tear due to the wrong glove size use by the user.	Viral or bacterial examination
	5) Poor handling during the loading process	Damaged packaging material	Contaminated gloves that cause skin allergies.
	6) Insufficient control of storage facilities	Accelerated aging process	Using worn gloves
C. Information hazard	Insufficient warning of hazards associated with the re-use of disposable gloves. Insufficient warning of side effects.	Re-use of non-sterile disposable gloves Insufficient warning of possible side effects in operational documentation	Use of contaminated gloves and a decrease in the strength of gloves.
D. Energy-hazardous factors	Using additional energy to put on	Reducing the physical characteristics of the gloves. The glove can tear when the user uses it, that can lead to bacterial infection of the user.	Infection of the user.

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +603-3392 1992 / 1905 E-mail: sales@topglove.com.my

8. List of standards used by the manufacturer (producer) of the medical product

No.	Standard	Description	Publishing date
1	ASTM 3578-05(2015)	Rubber examination gloves	November 2015
2	ASTM 5151-06(2015)	Detection of holes in medical gloves	November 2015
3	ASTM 6124-06(2017)	Residual powder on medical gloves	May 2017
4	EN 455-1:2000	Disposable medical gloves. Part 1: Requirements and detection of integrity.	October 2000
5	EN 455-2:2015	Disposable medical gloves. Part 2: Methods of detecting physical and mechanical properties.	April 2015
6	EN 455-3:2015	Disposable medical gloves. Part 3: Requirements and testing for biological evaluation.	April 2015
7	EN 455-4:2009	Disposable medical gloves. Part 4: Requirements and testing for determining shelf life.	October 2009
8	ISO 11193-1:2008	Disposable medical gloves. Part 1. Requirements for the gloves made of rubber latex or rubber-based mixtures.	June 2012
9	ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.	July 2012
10	ISO 2859-1 :2011	Alternative signs selective control procedures	June 2011
11	ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing	August 2003
12	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: In vitro cytotoxicity testing	June 2009
13	ISO 10993-10:2010	Evaluation of biological medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin allergy reactions	August 2010
14	ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12. Preparation of testing samples and standard samples.	June 2012
15	ISO 14155-1:2011	Clinical testing of medical devices for human. Part 1. General requirements	January 2011
16	ISO 14155-2:2011	Clinical testing of medical devices for human. Part 2. Clinical testing schemes	January 2011
17	ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols used on the labels of medical devices, when labeling and in the information provided. Part 1. General requirements	July 2012

The following standards are applied to the product in the territory of the Russian Federation:

GOST R 50444-92 "Devices, apparatuses and equipment for medical use. General technical conditions",
GOST R 52239-2004 "Medical diagnostic disposable gloves. Part 1. Specification for gloves made of rubber latex or solution"

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, нотариус **МОХД ЯКОБ КАРИМ**, исполняющий служебные обязанности по адресу: владение 10, этаж 3, Пусат Даганган ЮМНО Шах Алам, Персиаран Дамаи, Сексиен 11, 40100 Шах Алам, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия, в установленном порядке допущенный к практике и приведенный к присяге и практикующий в штате Селангор Дарул Эхсан, Малайзия, настоящим удостоверяю, что 18 мая 2018 года я лично засвидетельствовал, как в моем присутствии г-н Ли Ким Мяу, генеральный директор Топ Глов Сдн. Бхд. (код по реестру компаний: 220483-Т) подписал и скрепил печатью документ Эксплуатационная документация для России.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО настоящий документ собственноручно подписан мною с приложением официальной печати Ведомства Шах Алам, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия, сего дня 18 мая 2018 года.

_____ (подпись) _____

МОХД ЯКОБ КАРИМ
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР ДАРУЛ ЭХСАН
МАЛАЙЗИЯ

(Печать): Мохд Якоб Карим
Нотариус
Селангор Дарул Эхсан
Малайзия

(Штамп):
Мохд Якоб Карим
Нотариус
Селангор Дарул Эхсан
Малайзия
Владение 10, этаж 3, Пусат Даганган
ЮМНО Шах Алам, Персиаран Дамаи,
Сексиен 11, 40100 Шах Алам, Селангор
Дарул Эхсан, Малайзия
Тел.: 603-5513 5610
Факс: 603-5513 5609

18 мая 2018

(Печать): Министерство иностранных дел
* Малайзия
25 мая 2018

Настоящим удостоверяется, что подпись и печать, приведённая на настоящем документе/сертификате/свидетельстве о браке/рождении/смерти, является подписью г-на **МОХД ЯКОБ КАРИМ**, являющегося **НОТАРИУСОМ**
Министерство иностранных дел, Малайзия не несет ответственности за содержание документа.

(Печать): Министерство иностранных дел * Малайзия

ЗУЛКИПЛИ ЭНДУТ
Сотрудник Консульства
Консульский отдел
Министерства иностранных дел
Путраджая Малайзия

25 мая 2018

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Перчатки смотровые латексные опудренные, нестерильные
производства

Топ Глов Сдн. Бхд.

«Утверждаю»
«Топ Глов Сдн. Бхд.»
Управляющий директор
Ли Ким Мяу
_____(Подписано)_____
/Подпись/

Штамп:
Топ Глов Сдн. Бхд.
(код по реестру компаний: 220483-Т)
Член Корпорации Топ Глов Сдн. Бхд.
Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан
Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан,
Малайзия Тел.: 603-3392 1992 / 1905
Факс: 603-3392 1291 / 8410

Дата
17.05.2018
М.П.

_____(подписано)_____

(Штамп):

Мохд Якоб Карим

Нотариус

Селангор Дарул Эхсан

Малайзия

Владение 10, этаж 3, Пусат Даганган ЮМНО Шах

Алам, Персиаран Дамаи, Сексиен 11, 40100 Шах

Алам, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

Тел.: 603-5513 5610

Факс: 603-5513 5609

18 мая 2018

(Печать): Мохд Якоб Карим

Нотариус

Селангор Дарул Эхсан

Малайзия

(Печать): Министерство иностранных дел *
Малайзия

25 мая 2018

Настоящим удостоверяется, что подпись и печать, приведённая на настоящем документе/сертификате/ свидетельстве о браке/рождении/смерти, является подписью на **МОХД ЯКОБ КАРИМ**, являющегося **НОТАРИУСОМ**

Министерство иностранных дел, Малайзия не несет ответственности за содержание документа.

Печать): Министерство иностранных дел * Малайзия

УЛКИПЛЫ ЭНДУТ

Сотрудник Консульства

Консульский отдел

Министерства иностранных дел

Кутаджая Малайзия

1 мая 2018

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта. sales@topglove.com.my

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	5
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	7
5	Утилизация	8
6	Гарантии	8
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	8
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	10

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки смотровые латексные опудренные, нестерильные, варианты исполнения:

Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;

Перчатки смотровые латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;

Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: Топ Глов Сдн. Бхд.

Адрес: Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

Электронная почта: sales@topglove.com.my

Веб-сайт: www.topglove.com.my

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 натурального латекса, предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

В случае если применимо, рабочая поверхность перчаток имеет 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 - гладкие или текстурированные, текстура нанесена на всю поверхность для обеспечения надежного захвата и удержания инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности.

3) в зависимости от отделки - опудренные;

4) в зависимости от края манжеты - с валиком на краю;

5) в зависимости от цвета - светло-желтого цвета;

6) в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL;

7) в зависимости от формы - неанатомические.

Перчатки универсальные (для обеих рук).

Область применения: все медицинские специальности.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

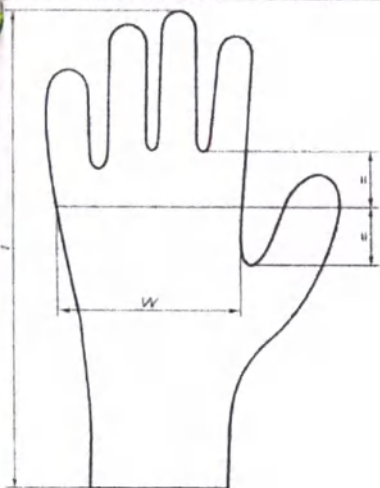
2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики**Материалы, использованные для изготовления**

Название ингредиента	Химическое названия	Функция	%
Натуральный латекс CAS № 9003-11-0		Основной компонент	59,3
Карбонат кальция CAS № 1317-65-3	Карбонат кальция	Наполнитель	29,7
Диэтилдитиокарбамат цинка CAS № 136-23-2	Диэтилдитиокарбамат цинка	Ускоритель В	1,06
Дибутилдитиокарбамат цинка CAS № 14324-55-1	Дибутилдитиокарбамат цинка	Ускоритель А	1,15
Карбоксилат кальция CAS № 471-34-1	Карбоксилат кальция	Разделительный агент	2,09
Нитрат кальция CAS № 10124-37	Нитрат кальция	Активатор	6,7

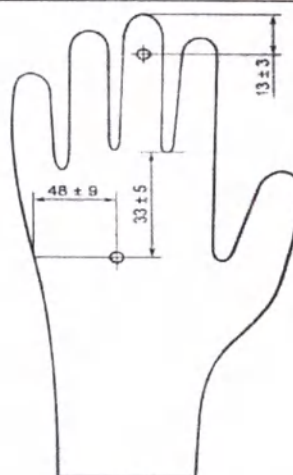
Опудривающее вещество: кукурузный крахмал пр-ва «Excelkos» (Малайзия) – 2,6 - 3,2% (по весу) без красителя.

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

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;

Перчатки смотровые латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;

Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

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 $\pm$ 5	0,14 $\pm$ 0,01	0,11 $\pm$ 0,01	0,09 $\pm$ 0,01	75 $\pm$ 5
Small	S					85 $\pm$ 5
Medium	M					95 $\pm$ 5
Large	L					105 $\pm$ 5
X-Large	XL					115 $\pm$ 5

Масса одной перчатки не более 7 г (независимо от размера).

Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

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
7,0	650	6,0	500

Перчатки опудренные, содержание опудривающего вещества не более 10 мг/дм² (Рекомендованный максимум опудривающего вещества в зависимости от размера: XS - 18,0; S - 20,4; M - 22,8; L - 25,2; XL - 27,6)

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика 1,8-2,2 мм

3.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ. В одной потребительской коробке 100 (50 пар) штук перчаток.

3.4. 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) Могут вызывать аллергические реакции на каучуковый латекс у отдельных лиц.
- 6) Обработка спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

3.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 30x20x10.

Масса упаковки с перчатками (100 шт.) не более 900 г (независимо от варианта исполнения)

Групповая упаковка из мелованного двухслойного картона с обратной стороны коричневого цвета марки DB 500 производства «Siam Kraft Industry Co., Ltd.» (Тайланд).

Транспортная упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM производства «MUDA Paper Mills Snd.Bhd.» (Малайзия).

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, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя производителя;

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

- надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц» или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти указания;
- надписи: «MiniMAX» или «DiaMAX»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ГЛАДКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» или «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- надпись: «ARCHDALE»;
- надпись: «СМОТРОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ЛАТЕКСНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОПУДРЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указываются после факта государственной регистрации);
- сведения о номере партии;
- сведения о дате производства;
- срок годности;
- размер и количество пар перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

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

Символ	Расшифровка символа
	Смотровые
	Латексные
	Нестерильные
	Неанатомической формы
	Текстурированные
	Гладкие
	Опудренные
	Партия
	Дата изготовления
	Годеи до

3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть 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 +30) °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

Перчатки должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации перчаток можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

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 4 года со дня производства.

Гарантийный срок хранения перчаток 4 года.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

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

Противопоказания к применению: возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц.

Возможные побочные эффекты:

- возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц в виде контактного дерматита;
- регулярное вдыхание частичек опудривающего вещества может привести у отдельных лиц к респираторным заболеваниям.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969. Жалан Тератай, Бату 6. Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Риски применения:

Опасности	Риски	Опасные ситуации	Вред
А. Биологическая и химическая опасность	1) Недостаточный контроль скорректированного производственного графика воды резервуара для выщелачивания.	Недостаточный процесс выщелачивания, чтобы вымыть избыточный белок и химическое вещество, которое контактирует с чувствительной кожей.	Аллергия кожи. Вирусная или бактериальная инфекция.
	2) Недостаточный контроль управления процессом в шламоотстойнике.	1) Избыточное количество пудры, которая: - контактирует с чувствительной кожей, при надевании; - вдыхается пациентом и медицинским персоналом. 2) Недостаточное количество пудры вызывает трудности при надевании и вдыхается пациентом и медицинским персоналом.	Аллергия кожи. Респираторные заболевания. Вирусная или бактериальная инфекция.
	3) Перчатки с высоким содержанием бактерий.	Перчатка загрязнена микроорганизмами.	Бактериальная / болезнетворная инфекция
Б. Эксплуатационная опасность	1) Недостаточный контроль производственного процесса.	Параметр за пределами спецификации, который может привести к точечному дефекту на перчатке.	Вирусная или бактериальная инфекция.
	2) Использование после даты истечения срока действия.	Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует.	Заражение пользователя.
	3) Недостаточный контроль производственного графика	Неэффективный инсектицид для уничтожения насекомых	Аллергия кожи. Вирусная или бактериальная инфекция.
	4) Недостаточная осведомленность в процессе упаковки	Смешанные размеры / бренды во время процесса упаковки. Перчатки могут порваться из-за использования пользователем перчаток неправильного размера.	Вирусная или бактериальная проверка
	5) Плохое обращение во время процесса загрузки	Поврежденный упаковочный материал	Загрязненные перчатки, которые вызывают аллергию кожи.
	6) Недостаточный контроль складских помещений	Ускоренный процесс старения	Использование изношенных перчаток
В. Информационная опасность	Недостаточное предупреждение опасностей, связанных с повторным использованием одноразовых перчаток. Недостаточное предупреждение о побочных эффектах.	Повторное использование нестерильных перчаток для одноразового использования Недостаточное предупреждение об возможных побочных эффектах в эксплуатационной документации	Использование зараженных перчаток и снижение показателя прочности перчаток.
Г. Энергетический опасный фактор	Использование дополнительной энергии для надевания	Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует, что может вызвать бактериальную инфекцию у пользователя.	Заражение пользователя.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№	Стандарт	Описание	Дата опубликования
1	ASTM 3578-05(2015)	Резиновые смотровые перчатки	ноябрь 2015 г.
2	ASTM 5151-06(2015)	Обнаружение отверстий в медицинских перчатках	ноябрь 2015 г.
3	ASTM 6124-06(2017)	Остаточная пудра на медицинских перчатках	май 2017 г.
4	EN 455-1:2000	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1: Требования и определение отсутствия отверстий.	октябрь 2000 г.
5	EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 2: Методы определения физико-механических свойств.	апрель 2015 г.
6	EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки.	апрель 2015 г.
7	EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 4: Требования и испытания для определения срока хранения.	октябрь 2009 г.
8	ISO 11193-1:2008	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1. Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука.	июнь 2012 г.
9	ISO 14971:2012	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.	июль 2012 г.
10	ISO 2859-1 :2011	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам	июнь 2011 г.
11	ISO 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание	август 2003 г.
12	ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	июнь 2009 г.
13	ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	август 2010 г.
14	ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	июнь 2012 г.
15	ISO 14155-1:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования	январь 2011 г.
16	ISO 14155-2:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний	январь 2011 г.
17	ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.	июль 2012 г.

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
 ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диалектические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепьевым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепьева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2018-46-3246

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 24 лист(а)(ов)

Нотариус

