



K L I

KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN. BHD. (169832-K)

KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN. BHD

(Co. No.: 169832-K)

Lot 6129, Jaian Haji Abdul Manan,

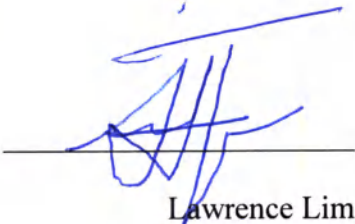
Batu 5 1/4, Off Jalan Meru,

41050 Klang, Selangor.

Tel : 603-3392 3088/3948

Fax: 603 3392 2328

11 February 2014



Lawrence Lim

General Manager

Kossan Latex Industries (M) Sdn. Bhd.

IN-LINE DOCUMENTATION

Complies with international standards: ISO 9001:2008

Certified according to 93/42 EEC directive and manufacturer's technical documentation

Complies with Russian Regulations: GOST R 52239-2004, GOST R 51148-98,

GOST R 52770-2007, GOST R ISO 10993-1-2009, GOST R ISO 10993-2-2009,

GOST R ISO 10993-5-2009, GOST R ISO 10993-10-2009, GOST R ISO 10993-12-2009

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»

Manufacturer: KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN.BHD, Malaysia.

Lot 6129, Jalan Haji Abdul Manan, Batu 5 1/4, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»:

I. Examine Latex non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»:

1. Powder Free Single Chlorinated Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL1).
2. Powder Free Double Chlorinated Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL2).
3. Powder Free Single Chlorinated High Risk Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL3).
4. Powder Free Double Chlorinated High Risk Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL4).
5. Pre Powdered Smooth Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL5).
6. Pre Powdered Smooth Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Long Cuff, Non sterile, different colors and sizes (EL6).
7. Powder Free Single Chlorinated Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Long Cuff, Non Sterile, different colors and sizes. (EL7)
8. Powder Free Double Chlorinated Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Long Cuff, Non Sterile, different colors and sizes. (EL8)
9. Powder Free Polymer Coated Textured Latex Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EL9).
10. Powder Free Polymer Coated Smooth Latex examination gloves, beaded, ambidextrous, non sterile, different colors and sizes. (EL10)

II. Examine Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»:

1. Powder Free Nitrile Textured Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EN1).
2. Powder Free Nitrile Finger Textured Examination Gloves, (hypoallergenic) Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, different colors and sizes (EN2).
3. Powder Free Nitrile Finger Textured Examination Gloves, (hypoallergenic) Beaded, Ambidextrous, Long Cuff, Non Sterile, different colors and sizes (EN3).
4. Powder Free Nitrile Finger Textured Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Non Sterile, SOFT, different colors and sizes (EN4).
5. Powder Free Nitrile Finger Textured Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, SENSE, Non Sterile, different colors and sizes (EN5).
6. Powder Free Nitrile Finger Textured Examination Gloves, Beaded, Ambidextrous, Long cuff, SOFT, Non Sterile, different colors and sizes (EN6).

The area of application.

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe» can be used in outpatient and inpatient treatment facilities in endocrinology, tuberculosis, neonatology, surgery, gynecology, urology, anesthesiology, intensive care and emergency medical services and emergency care.

Purpose:

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe» are medical devices to ensure the safety of medical personnel. Gloves are designed to protect health care workers from diseases in the case of contact with skin or body fluids. **Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»** are used to work in a surgical ward, dental, laboratory, to conduct pre-operative procedures and other medical manipulations medical personnel and for research.

Technical characteristics:

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe» manufactured from natural rubber latex and Nitrile - materials that provide safety and convenience. Gloves provide a high level of barrier protection, as medical staff well as patients. Latex non-sterile gloves «Clean + Safe», which are manufactured from natural rubber latex, have a resistance to mechanical damage, perfect elasticity, perfectly fit a hand. Prevent and limit the effect on patients of infectious substances. Microtextured surface that provides a secure grip tools. Five-fingered gloves, seamless, with the edges rolled in a corolla (roll on the cuff).

Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe» have a high resistance to the wide range of chemicals, including cytotoxic drugs. Thermoelastic material corresponds exactly to the shape of the hand reduces hand fatigue. Textured surface that provides a secure grip tools. Five-fingered gloves, seamless, with the edges rolled in a corolla (roll on the cuff).

Gloves are made from the following materials:

Natural rubber latex

Nitrile

Examine Latex non-sterile gloves are manufactured from natural rubber latex.

Thickness of gloves not less than 0,08 mm; Thickness: finger – not more than 0,33 mm; palm – not more than 0,32 mm; cuff – not more than 0,23 mm.

Length of examine gloves not less than 237 mm

Width of examine gloves not more than 150 mm

Gloves have roll on the cuff.

Size range: XL, L, M, S, XS.

Examine Nitrile non-sterile gloves are manufactured from 100% hypoallergenic synthetic material nitrile (without impurities), do not contain latex, and other proteinaceous components, which eliminates the risk of allergic reactions,

Gloves have roll on the cuff; Width of examine gloves not less than 70 mm; Length of examine gloves not less than 237 mm; Thickness of gloves: cuff (25 mm from the roll) – not more than 0,10 mm; palm (center) – not more than 0,16 mm; finger (13 mm from the tip) – not more than 0,18 mm.

Size range: XL, L, M, S, XS.

Instructions for use:

- Open the package
- Unhurriedly, put the glove on his hand so that it fits snugly to the hand
- After manipulations take off gloves and dispose them in a proper way.

Examine Latex and Nitrile non-sterile, disposable gloves «Clean + Safe»:

Complies with international standards: ISO 9001:2008

Certified according to 93/42 EEC directive and manufacturer's technical documentation

Complies with Russian Regulations: GOST R 52239-2004, GOST R 51148-98, GOST R 52770-2007, GOST R ISO 10993-1-2009, GOST R ISO 10993-2-2009, GOST R ISO 10993-5-2009, GOST R ISO 10993-10-2009, GOST R ISO 10993-12-2009

Warning:

- For single use only.
 - The shelf life of 5 years from the date of manufacture shown on the package.
- The use of latex gloves may cause allergic reactions.

Storage and transportation conditions: Storing of medical gloves is recommended in a cool, dry place away from direct sunlight and sources of ozone. Should be avoided high humidity (more than 60%). Transportation is carried out by transport of all kinds in covered vehicles with shipping rules applicable to the transport of this kind. Should be avoided high humidity (more than 60%).

Utilization:

All waste is collected in a sealed disposable packaging.

Flexible packaging is fixed on special racks (carts).

After filling out the package at $\frac{3}{4}$ of it is removed and the air bag is sealed. Venting and sealing is performed in compliance with the safety requirements when working with pathogens 1-2 pathogenicity groups.

Microbiological cultures and strains, vaccines should be collected in a sealed disposable firm package.

All waste in this class can be transported outside the medical unit only in a disposable sealed package.

Sealed disposable containers (cans, packages) are placed in the (inter) corps for waste class B containers.

Disposable Waste Class B containers (bags, cans) marked the words "Hazardous Waste. Class B ", with the application of the code unit, name of the institution, the date and name of the responsible person for the collection of waste.

Necessary equipment and supplies:

- container for hazardous waste collection 20-60 liters (red)
- rack-cart for collection and transport of hospital waste packages
- plastic bags for waste collection class "B" red
- disposable sealed containers for the collection of medical waste.

INDUSTRIES (M) SDN. BHD

(INCORPORATED IN MALAYSIA)

Director: Huzaima Huzi Abdul Manan,

Director: Mervin Mervin,

41050 Klang, Selangor.

Tel : 603-3392 3088/3948

Fax: 603-3392 2328

Логотип КОССАН ЛАТЕКС ИНДУСТРИЕС (М) СДН. БХД. (KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN.BHD) (169832-K)

Штамп: КОССАН ЛАТЕКС ИНДУСТРИЕС (М) СДН. БХД.
(169832-K)

Участок 6129, Джалан Хажи Абдул Манан, Бату 5 ¼, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор.
Тел. 603-3392 3088/3948 Факс: 603-3392 2328
(KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN.BHD)
(169832-K)

LOT 6129, Jalan Haji Abdul Manan, Batu 5 ¼, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.
Tel: 603-3392 3088/3948 Fax: 603-3392 2328)

11 Февраля 2014

/Подпись/

Лоуренс Лим

Генеральный директор

Коссан Латекс Индустриес (М) Сдн. Бхд. (Kossan Latex Industries (M) Sdn.Bhd.)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Соответствует требованиям международных стандартов:
ISO 9001:2008, Directive 93/42/EEC

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ И НИТРИЛОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
ОДНОРАЗОВЫЕ «CLEAN + SAFE», ПРОИЗВОДСТВА:
KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN.BHD (КОССАН ЛАТЕКС ИНДУСТРИЕС (М)
СДН. БХД), МАЛАЙЗИЯ
LOT 6129, JALAN HAJI ABDUL MANAN, BATU 5 ¼, OFF JALAN MERU, 41050 KLANG,
SELANGOR DARUL EHSAN.

Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe»:

I. Перчатки смотровые латексные, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe»:

1. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные однократного хлорирования, с валиком (EL1).
2. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные двойного хлорирования, с валиком (EL2).
3. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные однократного хлорирования с валиком HIGH RISK (EL3).
4. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные двойного хлорирования с валиком HIGH RISK (EL4).
5. Перчатки смотровые латексные гладкие опудренные с валиком (EL5).
6. Перчатки смотровые латексные гладкие опудренные с удлиненной манжетой и валиком (EL6).
7. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные однократного хлорирования, с удлиненной манжетой и валиком (EL7).
8. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные двойного хлорирования, с удлиненной манжетой и валиком (EL8).
9. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные с полимерным покрытием с валиком (EL9).
10. Перчатки смотровые латексные гладкие неопудренные с полимерным покрытием с валиком (EL10).

II. Перчатки смотровые нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe»:

1. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные неопудренные с валиком (EN1).
2. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные гипоаллергенные с валиком (EN2).
3. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные гипоаллергенные с удлиненной манжетой и валиком (EN3).
4. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с валиком (EN4).
5. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные высокоэластичные с валиком (EN5).
6. Перчатки смотровые нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с удлиненной манжетой и валиком (EN6).

Область применения.

Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe» применяются в амбулаторных и стационарных лечебных учреждениях в эндокринологии, фтизиатрии, неонатологии, хирургии, гинекологии, урологии, анестезиологии, интенсивной терапии и в службе скорой и неотложной медицинской помощи.

Назначение:

Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe» являются ИМН для обеспечения безопасности медицинского персонала. Перчатки служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с кожей или жидкостями организма человека.

Используются для работы в хирургическом отделении, стоматологии, лаборатории, для проведения дооперационных процедур и других врачебных манипуляций медицинским персоналом, также для научно-исследовательской деятельности.

Технические характеристики:

Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe» изготовлены из натурального каучукового латекса и нитрила - материалов, обеспечивающих безопасность и удобство. Перчатки обеспечивают высокий уровень барьерной защиты, как медперсонала, так и пациентов.

Латексные перчатки нестерильные «Clean + Safe», произведенные из высококачественного природного каучукового латекса, обладают устойчивостью к механическим повреждениям, обладают прекрасной эластичностью, отлично облегают руки. Предотвращают и ограничивают воздействие на пациентов инфекционных веществ. Текстурированная поверхность перчаток способствует лучшему захвату врачом инструмента. Перчатки пятипалые, бесшовные, с краями, закатанными в венчик (валик на манжете).

Перчатки нитриловые, нестерильные, одноразовые «Clean + Safe» имеют повышенную стойкость к широкому спектру химических веществ, включая цитостатические препараты. Термоэластичный материал точно соответствует форме руки, снижает усталость рук. Текстурированная поверхность обеспечивает надежный захват инструмента. Перчатки пятипалые, бесшовные, с краями, закатанными в венчик (валик на манжете).

Перчатки изготавливаются из следующих материалов:

- ✓ Натуральный каучуковый латекс
- ✓ Нитрил

Перчатки смотровые латексные нестерильные изготовлены из натурального каучукового латекса.

Толщина перчатки не менее 0,08 мм; толщина: палец – не более 0,33 мм; ладонь – не более 0,32 мм; манжета – не более 0,23 мм.

Длина смотровых перчаток не менее 237 мм

Ширина смотровых перчаток не более 150 мм

Перчатки имеют валик на манжете.

Смотровые перчатки выпускаются в следующих размерах: XL (очень большой), L (большой), M (средний), S (маленький), XS (очень маленький).

Перчатки смотровые нитриловые нестерильные изготовлены из гипоаллергенного 100% синтетического материала нитрила (без примесей), не содержат натуральный латекс, и другие белковые составляющие, что устраняет риск аллергических реакций.

Перчатки имеют валик на манжете; ширина перчатки не менее 70 мм; длина перчатки не менее 237 мм; толщина перчатки: манжета (25 мм от валика) – не более 0,10 мм; ладонь (центр) – не более 0,16 мм; палец (13 мм от кончика) – не более 0,18 мм.

Размерный ряд: XL (очень большой), L (большой), M (средний), S (маленький), XS (очень маленький).

Инструкция по использованию:

- Открыть упаковку
- Не спеша, надеть перчатку на руку таким образом, чтобы она плотно прилегала к руке
- После проведения манипуляций, снять перчатки и утилизировать должным образом.

Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Clean + Safe», соответствуют ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009 и международным стандартам ISO 9001:2008, Directive 93/42/EEC

Предупреждения:

- Только для одноразового применения
- Срок годности 5 лет от даты указанной на упаковке
- Использование латексных перчаток может вызвать аллергическую реакцию.

Условия хранения / транспортировки

Хранить перчатки медицинские рекомендуется в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей и озоновых источников. Следует избегать повышенной влажности (более 60%).

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Следует избегать повышенной влажности (более 60%).

Утилизация

Все отходы собираются в герметичную одноразовую упаковку.

Мягкая упаковка закрепляется на специальных стойках (тележках).

После заполнения пакета на $\frac{3}{4}$ из него удаляется воздух и пакет герметизируется. Удаление воздуха и герметизация производится с соблюдением требований техники безопасности при работе с возбудителями 1-2 групп патогенности.

Микробиологические культуры и штаммы, вакцины должны собираться в герметичную одноразовую твердую упаковку.

Транспортировка всех отходов этого класса вне пределов медицинского подразделения осуществляется только в одноразовой загерметизированной упаковке.

Загерметизированные одноразовые емкости (баки, пакеты) помещаются в (меж) корпусные контейнеры, предназначенные для сбора отходов класса В.

Одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса В маркируются надписью «Опасные отходы. Класс В», с нанесением кода подразделения, названия учреждения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Необходимый инвентарь и расходные материалы:

- Контейнер для сбора опасных отходов 20-60 литров (красный)
- стойка-тележка для внутрибольничного сбора и транспортировки пакетов с отходами
- пакеты полиэтиленовые для сбора отходов класса: «В» красный.
- одноразовая герметичная тара для сбора медицинских отходов.

Штамп: КОССАН ЛАТЕКС ИНДУСТРИЕС (М) СДН. БХД.
(169832-К)

Участок 6129 , Джалан Хажи Абдул Манан, Бату 5 ¼, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор.
Тел. 603-3392 3088/3948 Факс: 603-3392 2328
(KOSSAN LATEX INDUSTRIES (M) SDN.BHD)
(169832-К)

LOT 6129, Jalan Haji Abdul Manan, Batu 5 ¼, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.
Tel: 603-3392 3088/3948 Fax: 603-3392 2328)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Сафронова Александра Олеговна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Сафронова Александра Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Третьего июня две тысячи четырнадцатого года

Я, **Асанина Галина Евгеньевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Сафроновой Александрой Олеговной** в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **П-1085**

Взыскано: 400 рублей (в том числе 300 рублей в соответствии со статьей 15 Основ законодательства РФ о нотариате)

НОТАРИУС



Handwritten signature in blue ink.



Итого в настоящем документе деветьдесят

Нотариус:

Handwritten signature in blue ink.



ФГБУ «Финмон» им. В.А.Алмазова» Минфин России
Прошито и пронумеровано шестерью страниц
И.И.ШОКШИЦ М.В.ШОКШИЦ М.В.ШОКШИЦ
должность Масленникова Е.Г.
ФИО