

WSM

WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD

(Company № 204396-X)

КОПИЯ



Signed by,

Mr. Lawrence Lim
Marketing General Manager

Date: 27/01/2015

Surgical sterile latex powder free disposable gloves «iNtouch»

Instruction Manual

CONTENT

1	INTENDED USE	3
2	INDICATIONS FOR USE	3
3	CONTRA-INDICATIONS FOR USE	3
4	SIDE EFFECTS	3
5	DIRECTIONS FOR USE	3
6	SPECIFICATIONS	6
7	DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION	8
8	TRANSPORTATION AND STORAGE	8
9	PACKAGE CONTENTS	8
10	MARKING	8
11	MANUFACTURER WARRANTY	9
12	MANUFACTURER INFORMATION	9
13	RESPONSIBLE SUPPLIER	9

1. INTENDED USE

The current Instruction Manual applies to Surgical sterile latex powder free disposable gloves «iNtouch» (hereinafter – gloves), are designed for medical technician and patient protection against cross contamination during surgical operations.

Conditions of use: medical and health care institutions.

Surgical sterile latex powder free disposable gloves «iNtouch» are made to be the following models: (see Annex 1)

2. INDICATIONS FOR USE:

Carrying out of the different procedures during maintaining surgical operations in the universal medical treatment and preventive care institutions.

3. CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Dermatitis, allergic reactions to latex.

4. SIDE EFFECTS

No

5. DIRECTIONS FOR USE:

5.1 General provisions

The product is intended as a hand protective device to protect healthcare personnel hands from contamination and to decrease transmission of potentially pathogenic microorganisms.

The proper technique for removing and donning of the gloves is necessary, it prevents contamination of medical professionals hands.

If the integrity of the glove is broken (for example, if it is punctured), it should be replaced as soon as possible and hands must be processed with antiseptic agent.

Using of the additional pair of gloves reduces the damage rate in the 2-4 ratio when working with sharp instruments.

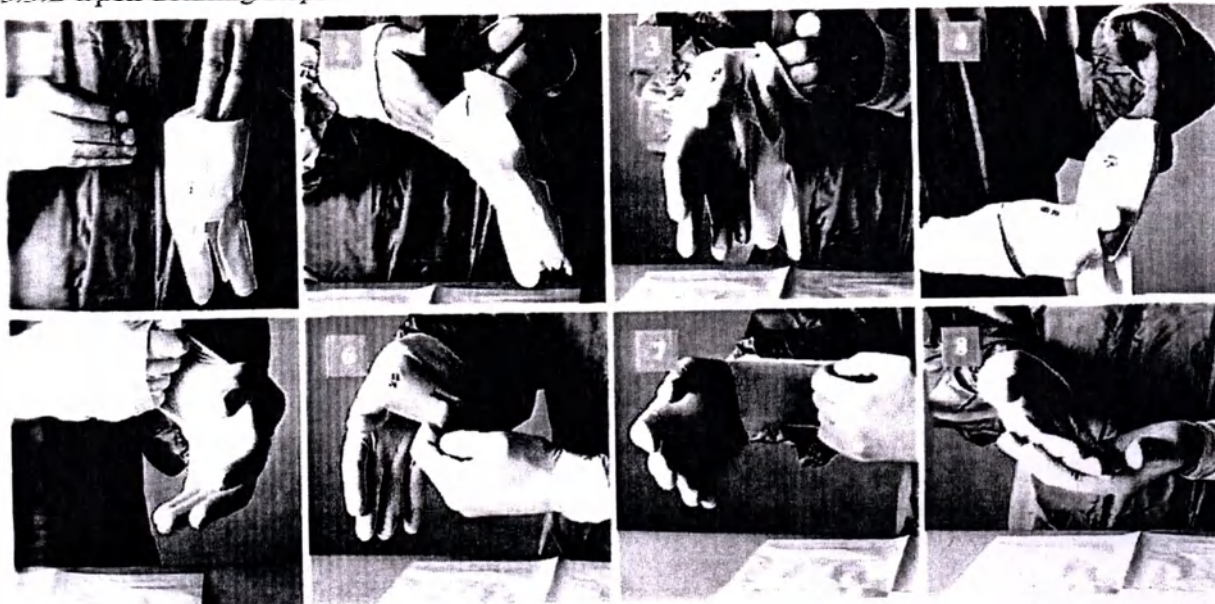
5.2 Pre-starting procedures:

5.2.1 Before gloves using make sure of package integrity. Then open the outer pack. The inner pack of the gloves is sterile. It is necessary to perform hand hygiene before the inner pack opening, picking up and donning of the gloves.

5.3 Procedure of work with device:

5.3.1 Donning of the gloves requires special techniques in order to avoid contamination during donning process. There is two donning techniques for gloves: open and closed. The main thing when using any technique is to avoid contamination of its outer surface.

5.3.2 Open donning steps



- Peel open the package and pick up both gloves with your left fingertips on the inside of the left glove so that the fingertip of the thumb is inside the right glove. Hold the gloves vertically together. Ensure the fingers are in contact with internal surface of the gloves;
- Slide your right hand into the right glove whilst maintaining cuff grip with your left hand;
- Pull on the folded glove cuffs until the right hand is in the glove;
- Place your gloved right fingers under the left glove cuff and slide your left hand into the glove;
- With all four fingers, pull up the left glove cuff over the gown cuff;
- Pull with all four fingers on the glove cuff to cover the gown cuff for comfortable use;

5.3.3 Closed donning steps



- Peel open the package before handwashing. The inner pack is sterile; in order to open the package and pick up the gloves it is necessary to use sterile gown;
- With your gown covering your fingers, use your right hand to remove the left glove. Hold your left hand palm up, fingers straight. Lay the glove on your left wrist with the fingers of the glove pointing toward you and right thumb is on the wrist. Grip the cuff with your left thumb;

- Place your right thumb inside the top cuff edge. Make a fist with your right hand and stretch the glove over your fingertips;
- Keeping your left fingers straight and holding the cuff with right hand, pull down the glove with four fingers of right hand until your hands fills the glove;
- Repeat the above procedure to don the other glove. That is: use your gloved left hand to lay the right glove on your right wrist with the fingers of the glove pointing toward you and thumb of the glove is on the wrist. Grip the cuff with your right thumb;
- Slide your left thumb inside the top of the cuff, make a fist, and stretch the cuff over your fingertips;
- Keeping your right fingers straight and covering the hand with the cuff of your sterile gown, pull down the glove with four fingers of left hand until your hands fills the glove;
- Now with both hands covered you can attend to finer adjustment of both gloves without risk of contamination.
- To prevent glove/gown separation ensure sufficient length of your gown sleeves and sufficient length of the gown cuff down to the base of your palm and absence of folds on the glove cuff.

5.3.4 Glove Removal



- Grab one glove with the fingers of other hand at the wrist
- pull the glove away and hold it with other hand
- Then place your bare fingers of ungloved hand inside the cuff on the other hand and pull it away in a similar manner as first glove.
- turn inside out the glove and use it as the bag for other glove.
- Put the gloves in dedicated container. Then perform the hand hygiene

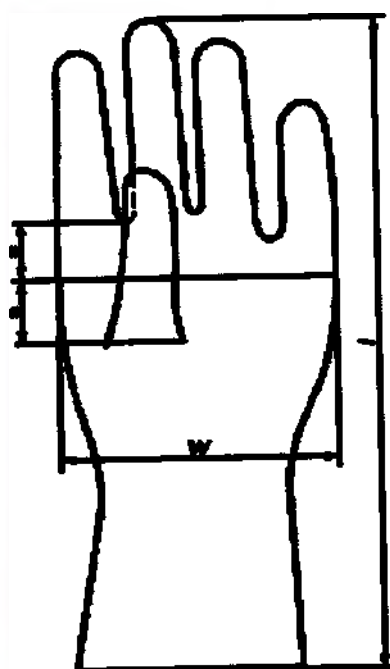
6. SPECIFICATIONS

6.1 Sizes of the gloves describe in the Annex 2.

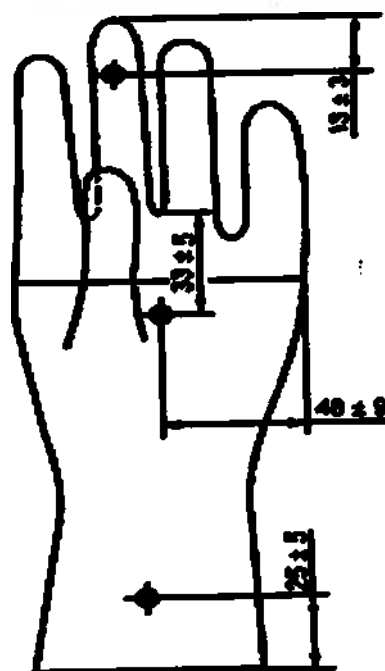
6.1.1 Gloves comply with the palm width and the palm length standards as well as wall thickness, (please see table 1).

Table 1 - Sizes of the surgical gloves

Description	Size							
	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Width W by size (pic.1), mm	72±4	70±10	80±10	85±10	95±10	110±10	120±10	130±10
Length L, not less (pic. 1), mm	250	260	260	270	270	270	280	280
Thickness, not less (pic.2), mm								
- of finger	0,08							
- of palm	0,08							
- of cuff	0,08							



Picture 1 - Measurement points of the glove width and length



Picture 2 - Measurement points of the glove wall thickness

6.2 Strength characteristics of the surgical gloves.

6.2.1 Tensile characteristics of the surgical gloves should comply with Table 2.

Table 2- Tensile characteristics of the surgical gloves.

Characteristic	Value
1 Nominal strength before accelerated aging, MPa, not less	18
2 Nominal strength after accelerated aging, MPa, not less	14
3 percentage elongation before accelerated aging, %, not less	650
4 percentage elongation after accelerated aging, %, not less	500

6.3 Gloves are manufactured from materials shown at Table 3.

Table 3 Materials (Raw materials), which have a contact with healthcare personnel and (or) patient				
No	Name	Used material		Manufacturer
1	Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Eco: INTW0955, INTW0960, INTW0965, INTW0970, INTW0975, INTW0980, INTW0985, INTW0990	REVULTEX LR brand Natural rubber latex		WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
2	Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves with polymer coating Intouch Powder Free: INTW0555, INTW0560, INTW0565, INTW0570, INTW0575, INTW0580, INTW0585, INTW0590	glove	REVULTEX LR brand Natural rubber latex	WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
		Polymeric coated	P300 brand PLA (poylactide)	
3	Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic chlorinated gloves Intouch Powder Free: INTW0455, INTW0460, INTW0465, INTW0470, INTW0475, INTW0480, INTW0485, INTW0490	REVULTEX LR brand Natural rubber latex		WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
4	Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves with ultrapure surface Intouch MPXX: INTW1155, INTW1160, INTW1165, INTW1170, INTW1175, INTW1180, INTW1185, INTW1190	REVULTEX LR brand Natural rubber latex		WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
5	Powder free textured with thin film on fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Micro: INTW1255, INTW1260, INTW1265, INTW1270, INTW1275, INTW1280, INTW1285, INTW1290	REVULTEX LR brand Natural rubber latex		WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
6	Powder free textured fingertips polymer coated latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Slide: INTW0355, INTW0360, INTW0365, INTW0370, INTW0375, INTW0380, INTW0385, INTW0390	glove	REVULTEX LR brand Natural rubber latex	WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
		Polymeric coated	P300 brand PLA (poylactide)	
7	Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves for extra protection Intouch Spot: INTW0755, INTW0760, INTW0765, INTW0770, INTW0775, INTW0780, INTW0785, INTW0790	glove	REVULTEX LR brand Natural rubber latex	WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
		blue colorant	VS brand indulin	

6.4 Features

This product has the following features:

- sterile;
- textured fingertips;
- powder free: polymeric coated – PLA (poylactide) or chlorinated;
- Single use.

The texture of the outer surface can improve the capture of the medical instrument. In order to avoid sticking of the gloves, we conduct modification of the surface using chlorine. Useful dyes, non-toxic coatings. Agents PLA (poylactide) used for the surface treatment biodegradable.

6.5 Chemicals permeability

Code Letter	Chemicals	Typical Breakthrough time
A	Methanol (CAS № 7664-93-9)	Before 15 minutes
B	Acetone (CAS № 67-64-1)	After 5 minutes
C	Acetonitrile (CAS № 75-05-08)	Before 15 minutes
D	Dichloromethane (CAS № 75-09-2)	Before 15 minutes
E	Carbon disulfide (CAS № 75-15-0)	After 240 minutes

F	Toluene (CAS № 108-88-3)	Before 5 minutes
G	Diethylamine (CAS № 109-89-7)	Before 30 minutes
H	Tetrahydrofuran (CAS № 109-99-9)	Before 15 minutes
I	Ethyl acetate (CAS № 141-78-6)	Before 45 minutes
J	n-Heptane (CAS № 142-85-5)	Before 15 minutes
K	Sodium Hydroxide 40% (CAS № 1310-73-2)	After 5 minutes
L	Sulfuric 96% (CAS № 7664-93-9)	Before 5 minutes
-	Formaldehyde 15% (CAS № 50-00-0)	Before 15 minutes

7. DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

Gloves must be assembled and transferred to a special licensed organizations engaged in the disposal of medical waste. Disposal should be carry out in accordance with local legislation current standards and requirements.

8. TRANSPORTATION AND STORAGE.

8.1 The transportation of the gloves should be carry out by any means of transport in covered vehicles in accordance with rules of cargo transportation valid for this transport.

8.2. If transported at temperature below zero, the gloves should be stored at storage conditions within 1 day before unpacking.

8.3 Gloves should be stored packed in rooms at temperature from +5 °C up to +37 °C and relative humidity not above 80%.

During storage gloves should be protected from direct sunlight, should be placed at the distance 1 m from heating appliances, should not be impacted by oil, gasoline, kerosene (and other organic solvents), as well as other corrosive substances.

9 PACKAGE CONTENTS

#	Description	Quantity, pc.
1	Surgical sterile latex powder free disposable gloves «iNtouch», *	1 pair
2	Instruction manual	1
3	Warranty	1

*- the customer can choose models, the list see in Annex 1

10. MARKING

10.1 The symbols used in marking.

- Serial number



- Lot No:



(number)

- " SINGLE USE ONLY "



- " Manufacturing date "



(year/month)

- " Best by ... "



(year/month)

- "STERILE UNLESS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED "



- "The product is made of natural latex rubber, it may cause allergy ".



- "Irradiation sterilization "



11. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees compliance of the gloves to manual requirements if the operating, transportation and storage conditions are satisfied by a customer.
Guaranteed shelf life for the gloves is 3 years from the day of manufacturing.

12. MANUFACTURER INFORMATION:

WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5068 & 5069, Batu 4 ½, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan. Malaysia. Tel.: 03-3392 1388, E-MAIL info@wearsafe.com.my.

13. RESPONSIBLE SUPPLIER:

Limited Liability Company "GLOMAKO" (GLOMAKO LLC), 196128, Russia, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, house 5, building 2A, office 604-A Telephone +7 (812)6358898

Annex 1

I. Surgical sterile latex powder free disposable gloves iNtouch, possible types:

1. Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Eco: INTW0955, INTW0960, INTW0965, INTW0970, INTW0975, INTW0980, INTW0985, INTW0990;

2. Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves with polymer coating Intouch Powder Free: INTW0555, INTW0560, INTW0565, INTW0570, INTW0575, INTW0580, INTW0585, INTW0590;

3. Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic chlorinated gloves Intouch Powder Free: INTW0455, INTW0460, INTW0465, INTW0470, INTW0475, INTW0480, INTW0485, INTW0490;

4. Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves with ultrapure surface Intouch MPXX: INTW1155, INTW1160, INTW1165, INTW1170, INTW1175, INTW1180, INTW1185, INTW1190;

5. Powder free textured with thin film on fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Micro: INTW1255, INTW1260, INTW1265, INTW1270, INTW1275, INTW1280, INTW1285, INTW1290;

6. Powder free textured fingertips polymer coated latex surgical beaded cuff anatomic gloves Intouch Slide: INTW0355, INTW0360, INTW0365, INTW0370, INTW0375, INTW0380, INTW0385, INTW0390;

7. Powder free textured fingertips latex surgical beaded cuff anatomic gloves for extra protection Intouch Spot: INTW0755, INTW0760, INTW0765, INTW0770, INTW0775, INTW0780, INTW0785, INTW0790.

Annex 2

Gloves sizes

№	Description (article)	Size
1	INTW0955	5,5
2	INTW0960	6
3	INTW0965	6,5
4	INTW0970	7
5	INTW0975	7,5
6	INTW0980	8
7	INTW0985	8,5
8	INTW0990	9
9	INTW0555	5,5
10	INTW0560	6
11	INTW0565	6,5
12	INTW0570	7
13	INTW0575	7,5
14	INTW0580	8
15	INTW0585	8,5
16	INTW0590	9
17	INTW0455	5,5
18	INTW0460	6
19	INTW0465	6,5
20	INTW0470	7
21	INTW0475	7,5
22	INTW0480	8
23	INTW0485	8,5
24	INTW0490	9
25	INTW1155	5,5
26	INTW1160	6
27	INTW1165	6,5
28	INTW1170	7
29	INTW1175	7,5
30	INTW1180	8
31	INTW1185	8,5
32	INTW1190	9
33	INTW1255	5,5
34	INTW1260	6
35	INTW1265	6,5
36	INTW1270	7
37	INTW1275	7,5
38	INTW1280	8
39	INTW1285	8,5
40	INTW1290	9
41	INTW0355	5,5
42	INTW0360	6
43	INTW0365	6,5
44	INTW0370	7
45	INTW0375	7,5
46	INTW0380	8
47	INTW0385	8,5
48	INTW0390	9
49	INTW0755	5,5
50	INTW0760	6
51	INTW0765	6,5
52	INTW0770	7
53	INTW0775	7,5
54	INTW0780	8
55	INTW0785	8,5
56	INTW0790	9

BNMWSM



Подписано

/подпись/

Г-н Лоуренс Лим

Генеральный менеджер по маркетингу

Печать:

/«BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД» (WEAR
SAFE (MALAYSIA) SDN BHD)*
WSM *204396-X*/

27 января 2015 г

Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные одноразовые «iNtouch»

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
5.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
7.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
9.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
10.	МАРКИРОВКА	8
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	9
13.	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	9

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные одноразовые «iNtouch» (далее – перчатки), предназначенные для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные одноразовые «iNtouch» изготавливаются в следующих исполнениях: (см. приложение 1).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Проведение манипуляций различного рода во время проведения хирургических операций в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Дерматит, аллергические реакции на латекс.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Нет

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Перчатки являются эффективным средством, позволяющим предотвратить контаминацию рук медицинского персонала и снизить масштабы передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук.

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

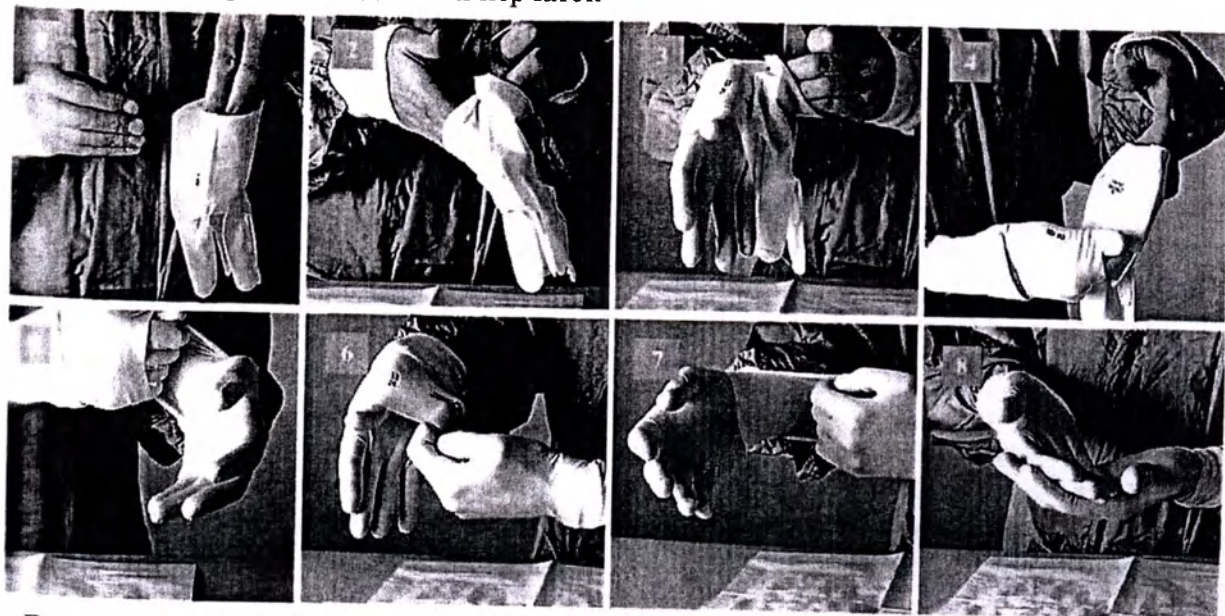
5.2 Подготовка к работе с изделием:

5.2.1 Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка перчаток является стерильной. Для того чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки и использовать их по назначению, необходимо обработать руки.

5.3 Порядок работы с изделием:

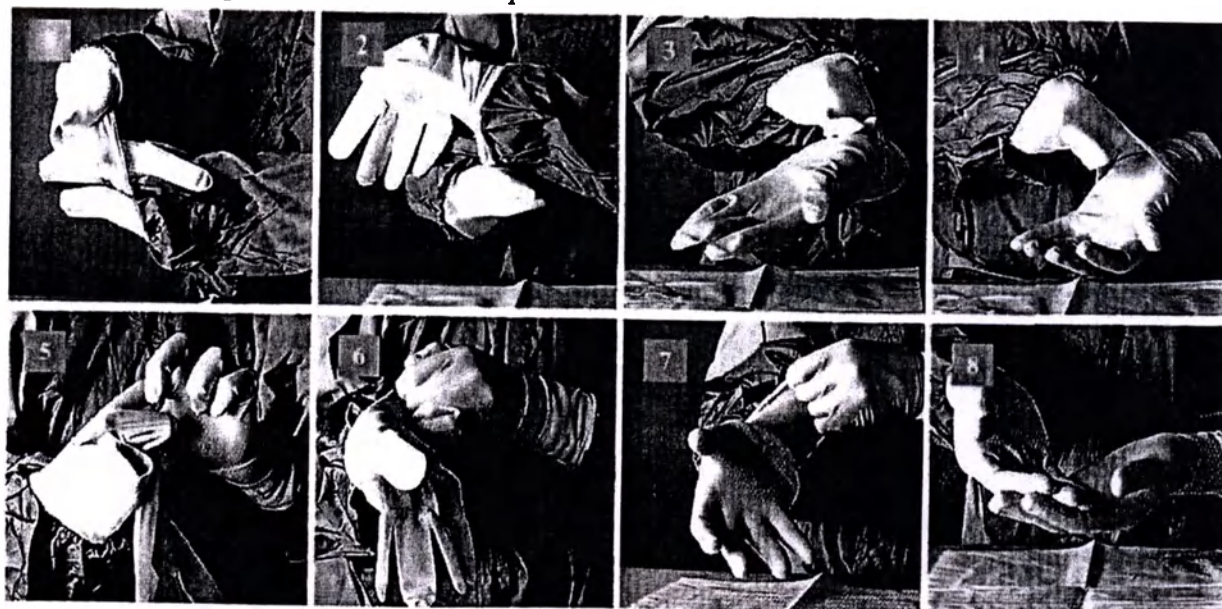
5.3.1 Надевание перчаток требует владения специальными техниками, чтобы в процессе надевания не загрязнить их внешние поверхности. Существует две техники надевания перчаток: открытая и закрытая. При любой технике надевания перчаток самое главное – не допускать загрязнения их внешней поверхности.

5.3.2 Этапы открытого надевания перчаток



- 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 всеми четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив комфортное использование.

5.3.3 Этапы закрытого надевания перчаток



- Перед мытьем рук открыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка является стерильной; для того чтобы открыть и достать перчатки, необходимо использовать стерильный хирургический халат;

- Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытянуть левую перчатку. Держать 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 держа правой рукой манжету, 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 края. 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 так же отсутствие складок манжеты перчаток.

5.3.4 Снятие перчаток



- 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.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Размеры перчаток приведены в приложении 2.

6.1.1 Перчатки хирургические соответствуют по ширине и длине ладони, а так же толщине стенки значениям (см. таблицу 1).

Таблица №1 Размеры перчаток хирургических

Обозначение	Размер							
	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Ширина W по размеру (рис.1)	72±4	70±10	80±10	85±10	95±10	110±10	120±10	130±10
Длина L, не менее (рис. 1)	250	260	260	270	270	270	280	280
Толщина, не менее (рис.2)								
- пальца	0,08							
- ладони	0,08							
- манжета	0,08							

Рисунок 1 - Точки для измерения ширины и длины перчатки

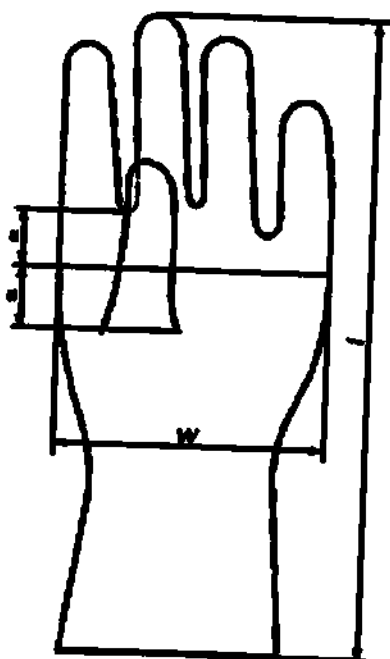
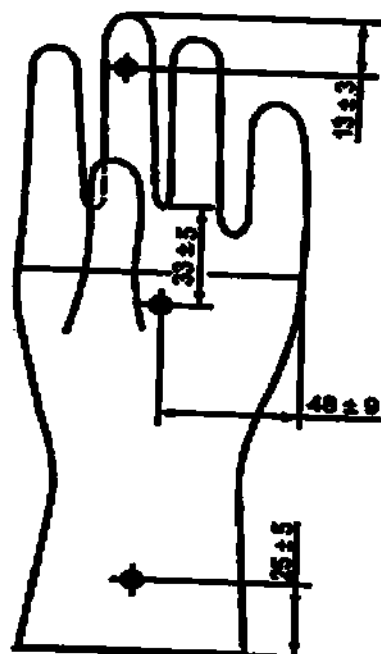


Рисунок 2 - Точки для измерения толщины стенки перчатки



6.2 Прочностные характеристики перчаток.

6.2.1 Характеристики растяжения хирургических перчаток должны соответствовать таблице 2.

Таблица № 2 - Характеристики растяжения хирургических перчаток

Характеристика	Значение
1 Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	18
2 Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14
3 Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	650
4 Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	500

6.3 Перчатки изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица №3 Материалы (сырье), контактируемые с медперсоналом и (или) пациентом

№ п/п	Наименование	Используемый материал		Производитель
1	Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Eco: INTW0955, INTW0960, INTW0965, INTW0970, INTW0975, INTW0980, INTW0985, INTW0990;	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR		BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
2	Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические с полимерным покрытием Intouch Powder Free: INTW0555, INTW0560, INTW0565, INTW0570, INTW0575, INTW0580, INTW 0585, INTW0590;	Перчатка	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR	BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
		полимерное покрытие	PLA (полилактид) марки P300	
3	Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические хлоринированные Intouch Powder Free: INTW0455, INTW0460, INTW0465, INTW0470, INTW0475, INTW0480, INTW 0485, INTW0490;	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR		BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
4	Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические с ультрачистой поверхностью Intouch MPXX: INTW1155, INTW1160, INTW1165, INTW1170, INTW1175, INTW1180, INTW 1185, INTW1190;	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR		BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
5	Неопудренные текстурированные и утонченные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Micro: INTW1255, INTW1260, INTW1265, INTW1270, INTW1275, INTW1280, INTW 1285, INTW1290;	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR		BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
6	Неопудренные текстурированные на пальцах с полимерным покрытием латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Slide: INTW0355, INTW0360, INTW0365, INTW0370, INTW0375, INTW0380, INTW 0385, INTW0390;	Перчатка	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR	BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
		полимерное покрытие	PLA (полилактид) марки P300	
7	Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки для дополнительной защиты с валиком анатомические Intouch Spot: INTW0755, INTW0760, INTW0765, INTW0770, INTW0775, INTW0780, INTW 0785, INTW0790.	Перчатка	Натуральный каучуковый латекс марки REVULTEX LR	BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.)
		Синий краситель	Индулин марки VS	

6.4 Изделие имеет следующие характеристики:

- стерильные;
- текстурированные на пальцах;
- неопудренные: с полимерным покрытием (PLA(полилактид)) или хлоринированные;
- одноразовое использование.

Текстура наружной поверхности позволяет улучшить захват медицинского инструмента.

Для того чтобы перчатки не слипались произведена модификация поверхности с помощью хлорирования или обработкой полимерами. Используемые красители, покрытия не токсичны. Вещества PLA (полилактид), используемые для обработки поверхности, биоразлагаемые.

6.5 Проницаемость химических веществ.

Кодовая буква	Химическое вещество	Типичное время проникновения
A	Метанол (Номер CAS 7664-93-9)	До 15 минут
B	Ацетон (Номер CAS 67-64-1)	после 5 минут
C	Ацетонитрил (Номер CAS 75-05-08)	До 15 минут
D	Дихлорметан (Номер CAS 75-09-2)	До 15 минут
E	Дисульфид углерода (Номер CAS 75-15-0)	После 240 минут
F	Толуол (Номер CAS 108-88-3)	До 5 минут
G	Диэтиламин (Номер CAS 109-89-7)	До 30 минут
H	Тетрагидрофуран (Номер CAS 109-99-9)	До 15 минут
I	Этилацетат (Номер CAS 141-78-6)	До 45 минут
J	n-Гептан (Номер CAS 142-85-5)	До 15 минут
K	Гидроксид натрия 40% (Номер CAS 1310-73-2)	После 5 минут
L	Серная кислота 96% (Номер CAS 7664-93-9)	до 5 минут
-	15 % Формальдегид (Номер CAS 50-00-0)	до 15 минут

7. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Перчатки должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями местного законодательства.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2 Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

8.3 Перчатки хранят в упакованном виде в помещениях, при температуре от плюс 5 до плюс 37 °C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных агрессивных веществ.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество, шт.
1	Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные одноразовые «iNtouch»*	1 пара
2	Руководство по эксплуатации	1
3	Гарантийный талон	1

* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных, см. Приложение 1.

10. МАРКИРОВКА

10.1 Символы, применяемые при маркировке.

-серийный номер



- номер партии:



(номер)

- "ОДНОРАЗОВЫЕ"



- "Дата изготовления"



(год/месяц)

- "Использовать до..."



(год/месяц)

- "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ
УПАКОВКИ"



- "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который
может вызывать аллергическую реакцию".



- "Стерилизация с применением радиации"



11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям национальных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения перчаток – 3 года со дня изготовления.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ:

BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД. (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.),
Участок 5068 и 5069, Бату 4 1/2, Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
(Lot 5068 & 5069, Batu 4 1/2, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan. Malaysia) Телефон 03-
3392 1388, E-MAIL info@wearsafe.com.my.

13. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОМАКО»
(ООО «ГЛОМАКО»), 196128, Россия, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 5, корпус 2А,
офис 604-А. Телефон +7(812) 635-88-98.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

I. Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные одноразовые «iNtouch», варианты исполнения:

1. Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Eco: INTW0955, INTW0960, INTW0965, INTW0970, INTW0975, INTW0980, INTW 0985, INTW0990;

2. Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические с полимерным покрытием Intouch Powder Free: INTW0555, INTW0560, INTW0565, INTW0570, INTW0575, INTW0580, INTW 0585, INTW0590;

3. Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические хлоринированные Intouch Powder Free: INTW0455, INTW0460, INTW0465, INTW0470, INTW0475, INTW0480, INTW 0485, INTW0490;

4. Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические с ультрачистой поверхностью Intouch MPXX: INTW1155, INTW1160, INTW1165, INTW1170, INTW1175, INTW1180, INTW 1185, INTW1190;

5. Неопудренные текстурированные и утонченные на пальцах латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Micro: INTW1255, INTW1260, INTW1265, INTW1270, INTW1275, INTW1280, INTW 1285, INTW1290;

6. Неопудренные текстурированные на пальцах с полимерным покрытием латексные хирургические перчатки с валиком анатомические Intouch Slide: INTW0355, INTW0360, INTW0365, INTW0370, INTW0375, INTW0380, INTW 0385, INTW0390;

7. Неопудренные текстурированные на пальцах латексные хирургические перчатки для дополнительной защиты с валиком анатомические Intouch Spot: INTW0755, INTW0760, INTW0765, INTW0770, INTW0775, INTW0780, INTW 0785, INTW0790.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Размеры хирургических перчаток

№ п/п	Наименование (артикул)	Размер
1	INTW0955	5,5
2	INTW0960	6
3	INTW0965	6,5
4	INTW0970	7
5	INTW0975	7,5
6	INTW0980	8
7	INTW0985	8,5
8	INTW0990	9
9	INTW0555	5,5
10	INTW0560	6
11	INTW0565	6,5
12	INTW0570	7
13	INTW0575	7,5
14	INTW0580	8
15	INTW0585	8,5
16	INTW0590	9
17	INTW0455	5,5
18	INTW0460	6
19	INTW0465	6,5
20	INTW0470	7
21	INTW0475	7,5
22	INTW0480	8
23	INTW0485	8,5
24	INTW0490	9
25	INTW1155	5,5
26	INTW1160	6
27	INTW1165	6,5
28	INTW1170	7
29	INTW1175	7,5
30	INTW1180	8
31	INTW1185	8,5
32	INTW1190	9
33	INTW1255	5,5
34	INTW1260	6
35	INTW1265	6,5
36	INTW1270	7
37	INTW1275	7,5
38	INTW1280	8
39	INTW1285	8,5
40	INTW1290	9
41	INTW0355	5,5
42	INTW0360	6
43	INTW0365	6,5
44	INTW0370	7
45	INTW0375	7,5
46	INTW0380	8
47	INTW0385	8,5
48	INTW0390	9
49	INTW0755	5,5
50	INTW0760	6
51	INTW0765	6,5
52	INTW0770	7
53	INTW0775	7,5
54	INTW0780	8
55	INTW0785	8,5
56	INTW0790	9

Прошито: Печать:
/«BEAR СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД» (WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD)*
WSM *204396-X*/

-----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.

Перевод выполнен Сафроновой Александрой Олеговной.

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Второго июля две тысячи пятнадцатого 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 № **4-1160**

Взыскано: 700 рублей (в том числе 600 рублей в соответствии со статьей 15 Основ законодательства РФ о нотариате)



НОТАРИУС

Г. Е. Асанина



Итого в настоящем
документе 23 лист 2
двадцать три
Нотариус:

JK

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

02 ИЮЛ 2015

Санкт-Петербург

Я, Аликберов Руслан Камильевич, временно исполняющий обязанности
Иванова Игоря Борисовича, нотариуса нотариального округа
Санкт-Петербурга, свидетельствую верность этой копии с подлинником
документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,
разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа и соответствие
изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре №

Взыскан тариф

Вр.и.о. нотариуса

рк-9998

250p00



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

двадцать три листа (листов)

/ Нотариус