



WRP Asia Pacific Sdn Bhd

147817V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486

Facsimile +60-3-8706 1557

Email customer_wrp@wrpworld.com

Website www.wrpworld.com

Instruction for use of Medical Product

**Examination latex gloves TET-A-TET[®] non-sterile disposable
powder free produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia**



Dato' Lee Son Hong

CEO

WRP Asia Pacific Sdn. Bhd. (147817 V)

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
43900 Sepang, Selangor.

Tel: 03-8706 1486 Fax: 03-8706 1557



LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA

19 SEP 2019

Table of Contents

1.	Name of a Medical Product	3
2.	Field of Application of a Medical Product	3
3.	Application of a Medical Product	3
4.	Description of a Medical Product	5
5.	Technical characteristics	5
6.	Storage and Transportation Conditions	13
7.	Conditions for the Use	14
8.	Packaging	14
9.	Labelling	14
10.	Contents of Delivery	15
11.	Warranty and Shelf Life	15
12.	Procedure for Disposal and Destruction of a Medical Product	15
13.	Information about the Producer and the Manufacturer of a Medical Product	15
14.	Responsible Supplier	15
	Annex	16



1. Name of a Medical Product

Examination latex gloves TET-A-TET® non-sterile disposable powder free produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia.

2. Field of Application

2.1 Application

The gloves are intended for single use in medical research, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and the researcher from mutual contamination, as well as for use when handling contaminated medical materials.

2.2 Field of application

Medical treatment and preventive care institutions of a wide profile.

3. Application of a Medical product

3.1 Indications for use

The gloves are intended for single use in diagnostic procedures, therapeutic procedures, medical research, which require compliance of patient/ medical personnel protection from cross-infection.

Attention! Medical gloves do not guarantee 100 % hands protection from puncture.

Gloves are indicated for single use.

3.2 Contradictions:

- allergic reaction on latex

3.3 Side effects:

Gloves manufactured from natural rubber latex can cause an allergic reaction.

Due to the use of gloves medical personnel can be exposed to the following types of adverse effects: non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis and immediate type allergic reactions, followed by urticaria, skin itching and systemic allergies.

Allergic reactions caused by the use of gloves are often associated with latex allergy, i.e. individual sensitization of medical personnel to chemicals in latex which is the most popular material for the production of medical gloves.

3.4 Intended use of gloves

Gloves are an effective tool to prevent contamination of the hands of medical personnel and to reduce the transmission of potentially pathogenic microorganisms.

It is necessary to use the correct technique of removing and putting on gloves, which prevents the contamination of the hands of medical personnel.

If the integrity of the glove is broken (for example, if it is punctured), it should be replaced as soon as possible and hygienic hand antiseptic.

WARNING!

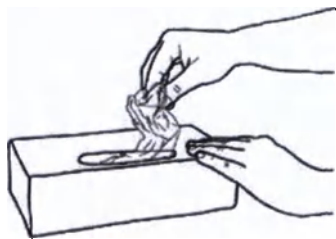
- Always follow the instructions for putting on gloves to prevent any contamination.
- Keep gloves and packaging away from mechanical damage.
- Do not use gloves when packaging is damaged.
- Do not use gloves after the expiration date.
- Do not touch your face with contaminated gloves.
- Do not touch the surrounding surfaces door handles, keyboard, computer mouse.
- After use, never wash or reuse disposable gloves.

If the indication for hand hygiene precedes a contact that also requires the use of gloves, it is necessary to conduct hand hygiene (antiseptic treatment or washing with soap) before putting on gloves.

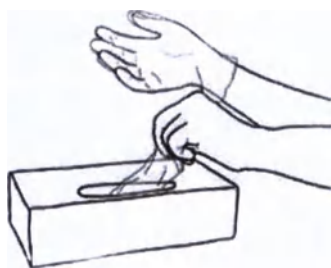


3.5 The technique of putting on and removing gloves

3.5.1 How to put on the gloves:



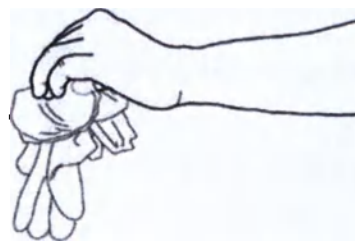
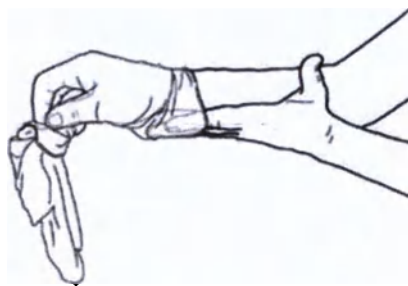
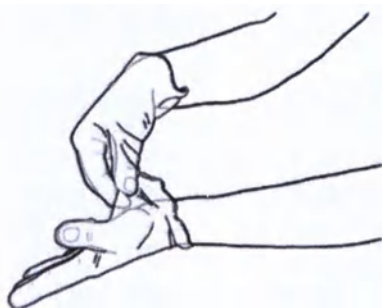
1. Take off the glove from the packaging (box).
2. Touch only the part of the glove that will be on the wrist (upper edge of the cuff).
3. Put on the first glove.



4. Take the second glove with your hand without the glove and touch the part of the glove that will be on your wrist.
5. To avoid touching the hand with the gloved hand on the skin of the forearm, remove the outer surface of the glove so that it is put on the bent fingers of the gloved hand, this will allow you to put on the second glove.
6. After the gloves are worn, it is impossible to touch any objects of the external environment, contact with which is an indication for changing gloves.

3.5.2 Use gloves for the intended use.

3.5.3 How to put off the gloves:



1. Grab your fingers with one glove at the wrist level to remove it, without touching the skin of your forearm, and pull it off your arm so that the glove is turned inside out.
2. Hold the removed glove in a hand with the glove worn, bring the fingers of the hand, with which the glove is removed, inside - between the second glove and the wrist. Remove the second glove by rolling it from your hand, and put it in the first glove.
3. Dispose used gloves

Then perform hand hygiene by hygienic antiseptic or hand washing with soap.



4. Product Description

4.1 Gloves are made from natural rubber latex

4.2 There are following types of gloves depending on the coating:

- powder-free textured on fingers gloves;
- powder-free, with a rhomb-shaped texture on the fingers;
- powder-free polymer coated textured on fingers gloves;
- powder-free single-chlorinated textured on fingers gloves;
- powder-free double-chlorinated textured on fingers gloves;
- powder-free smooth gloves;
- powder-free gloves, textured surface;
- powder-free, with a rhomb-shaped texture on the entire working surface;
- powder-free polymer coated gloves, textured surface;
- powder-free single chlorinated gloves, textured surface;
- fully textured powder-free double-chlorinated gloves.

4.3 The textured area of textured products includes fingers or an entire surface of the glove. Fingers or fingers and palm on working side of the glove are textured.

4.4 The polymer coating offers additional strength to gloves, gives protection from the effect of natural latex proteins, makes it easy to put gloves on, and prevents gloves from sticking together.

The gloves can be subjected to chlorine gas treatment (chlorination) by immersion in a chlorine solution. There are two kinds of chlorination: single and double (on both sides) chlorination.

4.5 The gloves can be produced in various color.

4.6 The gloves can be made with cuffs, and with or without beaded cuffs.

4.7 There are seven standard sizes of gloves:

- Extra small (XS)
- Small (S)
- Medium (M)
- Large (L)
- Extra large (XL)
- Extra extra large (XXL)
- Extra extra extra large (XXXL)

4.8 The products are non-sterile.

4.9 The products are intended for single use only.

4.10 Gloves are classified as **Class IIa** according to classification by the potential application risk.

5. Technical characteristics

5.1 Width, length and thickness of gloves depending on their size:

– Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Classic Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 1.

Table 1. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.13±0.02. Palm thickness – 0.11±0.02. Cuff thickness – 0.10±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

– Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on fingers, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 2.



Table 2. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.28±0.05. Palm thickness – 0.25±0.05. Cuff thickness – 0.17±0.05.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Plus Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on fingers, extended cuff, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 3.

Table 3. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.30±0.05. Palm thickness – 0.27±0.05. Cuff thickness – 0.19±0.05.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Polymer Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 4.

Table 4. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.13±0.02. Palm thickness – 0.11±0.02. Cuff thickness – 0.10±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Exam Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, single chlorinated, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 5.

Table 5. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.13±0.02. Palm thickness – 0.11±0.02. Cuff thickness – 0.10±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Text Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, double chlorinated, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 6.

Table 6. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.16±0.05. Palm thickness – 0.14±0.05. Cuff thickness – 0.11±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Polymer non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating, extended cuff, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 7.

Table 7. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.14±0.02. Palm thickness – 0.12±0.02. Cuff thickness – 0.11±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Text non-sterile disposable powder free with textured fingers, double chlorinated, extended cuff, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 8.

Table 8. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.14±0.02. Palm thickness – 0.12±0.02. Cuff thickness – 0.11±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating high risk, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 9.

Table 9. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.31±0.05. Palm thickness – 0.24±0.05. Cuff thickness – 0.16±0.05.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Plus Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating high risk extended cuff, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 10.

Table 10. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.32±0.05. Palm thickness – 0.25±0.05. Cuff thickness – 0.17±0.05.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Soft non-sterile disposable powder free soft, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 11.

Table 11. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.13±0.02. Palm thickness – 0.11±0.02. Cuff thickness – 0.10±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Dual non-sterile disposable powder free with textured fingers, double colored, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 12.

Table 12. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.16±0.05. Palm thickness – 0.13±0.05. Cuff thickness – 0.11±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Dual non-sterile disposable powder free with textured fingers, double colored, extended cuff, beaded cuff “Standard” shall be as specified in Table 13.

Table 13. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.17±0.05. Palm thickness – 0.14±0.05. Cuff thickness – 0.12±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Classic Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 14.

Table 14. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.15±0.02. Palm thickness – 0.14±0.02. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on the surface, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 15.

Table 15. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.30±0.05. Palm thickness – 0.27±0.05. Cuff thickness – 0.19±0.05.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Plus Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on the surface, extended cuff, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 16.

Table 16. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.32±0.05. Palm thickness – 0.29±0.05. Cuff thickness – 0.21±0.05.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Polymer Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 17.

Table 17. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.15±0.02. Palm thickness – 0.14±0.02. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Exam Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, single chlorinated, beaded cuff "Extra" shall be as specified in Table 18.

Table 18. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.15±0.02. Palm thickness – 0.14±0.02. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Text Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff "Extra" shall be as specified in Table 19.

Table 19. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.16±0.02. Palm thickness – 0.15±0.02. Cuff thickness – 0.14±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Polymer non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating with extended cuff, beaded cuff "Extra" shall be as specified in Table 20.

Table 20. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.15±0.02. Palm thickness – 0.14±0.02. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Text non-sterile disposable powder free with textured surface, double chlorination with extended cuff, beaded cuff "Extra" shall be as specified in Table 21.

Table 21. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.17±0.02. Palm thickness – 0.15±0.02. Cuff thickness – 0.14±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating high risk, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 22.

Table 22. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.32±0.05. Palm thickness – 0.25±0.05. Cuff thickness – 0.17±0.05.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Plus Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating high risk with extended cuff, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 23.

Table 23. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.33±0.05. Palm thickness – 0.26±0.05. Cuff thickness – 0.18±0.05.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Soft non-sterile disposable powder free soft, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 24.

Table 24. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.15±0.02. Palm thickness – 0.14±0.02. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Dual non-sterile disposable powder free with textured surface, double colored, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 25.

Table 25. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	250±5	Finger thickness – 0.17±0.05. Palm thickness – 0.16±0.05. Cuff thickness – 0.14±0.02.
Small (S)	80±10	250±5	
Medium (M)	95±10	250±5	
Large (L)	111±10	250±5	
Extra large (XL)	115±5	250±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±5	



- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Dual non-sterile disposable powder free with textured surface, double colored, extended cuff, beaded cuff “Extra” shall be as specified in Table 26.

Table 26. Width, length and thickness of gloves.

Size	Width W, (Fig.1), mm	Length L, (Fig. 1), mm	Thickness (at the points shown in Fig. 2), mm
Extra small (XS)	≤80	290±5	Finger thickness – 0.18±0.05, Palm thickness – 0.17±0.05, Cuff thickness – 0.15±0.02.
Small (S)	80±10	290±5	
Medium (M)	95±10	290±5	
Large (L)	111±10	290±5	
Extra large (XL)	115±5	290±5	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±5	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±5	

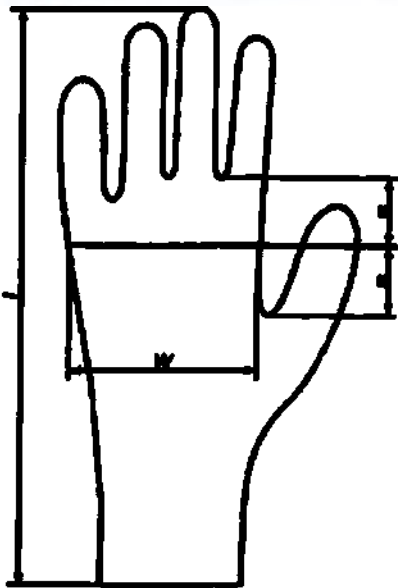
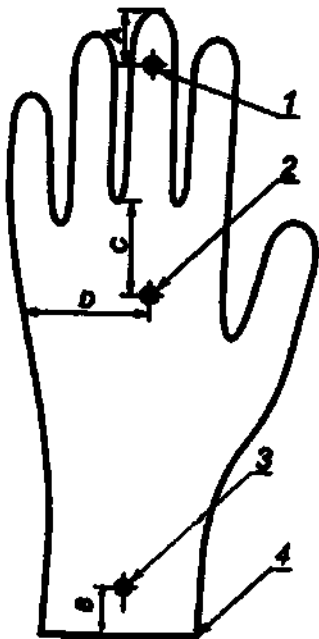


Fig. 1: Measurement points for width and length



1 – fingertip; 2 – palm; 3 – cuff; 4 – edge of the cuff;
A = (13±3) mm; B = (25±5) mm; C = (33±5) mm; D = (48±9) mm.

Fig. 2: Points for measuring thickness of the glove

5.2 The required thickness of the cuff is 1.40÷1.9 mm.



5.3 Strength characteristics.

5.3.1 "Standard" glove material shall have the following strength characteristics.

5.3.1.1 Minimum force at break before accelerated ageing is 7 N.

5.3.1.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 650%.

5.3.1.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 6 N.

5.3.1.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 500%.

5.3.2 "Extra" glove material shall have the following strength characteristics.

5.3.2.1 Minimum force at break before accelerated ageing is 9 N.

5.3.2.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 750%.

5.3.2.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 6 N.

5.3.2.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 600%.

5.3.3 "Standard" high-strength glove material shall have the following strength characteristics.

5.3.3.1 Minimum force at break before accelerated ageing is 9 N.

5.3.3.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 750%.

5.3.3.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 6 N.

5.3.3.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 600%.

5.3.4 "Extra" high-strength glove material shall have the following strength characteristics.

5.3.4.1 Minimum force at break before accelerated ageing is 9 N.

5.3.4.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 750%.

5.3.4.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 6 N.

5.3.4.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 700%.

5.4 The minimum amount of residual powdering substance may not exceed 2 mg per glove.

5.5 The minimum recommended content of water-soluble protein content is 200 µg/dm².

5.6 Gloves are produced from.

5.6.1 Latex compound:

– Natural rubber latex (CAS 9006-04-6) > 90 %

– Sulfur (CAS 7704-34-9) 1.0-2.0 %

– Zinc oxide (CAS 1314-13-2) 1.0-2.0 %

– Zinc dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (CAS 136-23-2) > 0.5 %

– Zinc diethyl dithiocarbamate (ZDEC) (CAS 14324-55-1) > 0.5 %

– Solvent additive (CAS 9008-63-3) < 1%

5.6.2. The following coloring agents are used in the production of gloves:

– white: Titanium Dioxide;

– green: Farsperse Green PG704;

– blue: Farsperse Blue MPL 1442;

– pink: Farsperse Violet PV193;

– black: Farsperse Black PB708RF;

– orange: Farsperse ORANGE PO132E;

– yellow: Farsperse Yellow PY123MA.

5.6.3 The polymer N-Uthane 67 is used for internal polymer coating of gloves.

6. Storage and Transportation Conditions

6.1 Transportation of the product can be carried out using all kinds of transport in accordance with the transport regulations applicable to the specific kind of transport in the original factory transport packages (cardboard boxes). The used kind of transport shall be protected from direct sunlight.

The gloves are supposed to retain performance characteristics when used in the following environment conditions: temperature and relative humidity:

temperature — from +10 to +35 °C;

relative humidity — up to 80 % at a temperature of 25 °C.

The gloves in transport packaging must be resistant to the following climatic effects:

temperature — from -30 to +50 °C;

relative humidity — up to 98 % at a temperature of 35 °C without condensation.

6.2. The gloves shall be stored in a well-ventilated room away from heat sources, direct sunlight, light sources and electrical equipment. Storage temperatures below 10 °C can cause condensation. If the storage temperature drops below 10 °C, warm up the gloves to 25–30 °C before use, otherwise it may be difficult to put them on due to the loss of elasticity.

6.3 The gloves must be stored in a dry place, away from direct sunlight and high humidity at a temperature of 10 °C to 30 °C.

6.4 The gloves must be stored away from ignition sources.

7. Conditions for the Use of a Medical Product

The gloves are used under the following environmental conditions:

temperature — from +10 to +35 °C; relative humidity — up to 80 % at a temperature of +25 °C.

8. Packaging

8.1 Package should provide protection from the mechanical and climatic factors while transportation and storing, and also ensure the complete load (capacity) of vehicles and the convenience of cargo-handling operations.

8.2 Consumer package

Gloves are packed into cardboard boxes. Consumer package protects the gloves from external mechanical damage and allows to determine size of the gloves visually

8.3 Transport package

Gloves in consumer packages are packed into corrugated cardboard boxes. One transport package comprises ten, or forty, or a hundred consumer packages of gloves. Cardboard boxes must be hard enough to ensure safety of the products during transportation and storage.

8.4 Package dimensions and quantity of products

Q-ty of gloves in consumer package	Dimensions of the consumer package, (L x W x H), mm	Q-ty of consumer packages per one transport package	Dimensions of the transport package, (L x W x H), mm
1 pair/ 2 pcs.	$(80 \times 60 \times 27) \pm 5$	100 pcs.	$(330 \times 145 \times 310) \pm 5$
5 pairs/ 10 pcs.	$(118 \times 75 \times 34) \pm 5$	100 pcs.	$(482 \times 180 \times 385) \pm 5$
10 pairs/ 20 pcs.	$(162 \times 103 \times 47) \pm 5$	40 pcs.	$(658 \times 245 \times 216) \pm 5$
25 pairs/ 50 pcs.	$(240 \times 125 \times 60) \pm 5$	10 pcs.	$(310 \times 250 \times 260) \pm 5$
50 pairs/ 100 pcs.	$(240 \times 125 \times 75) \pm 5$	10 pcs.	$(385 \times 250 \times 260) \pm 5$
75 pairs/ 150 pcs.	$(240 \times 135 \times 90) \pm 5$	10 pcs.	$(460 \times 250 \times 280) \pm 5$
100 pairs/ 200 pcs.	$(240 \times 145 \times 120) \pm 5$	10 pcs.	$(610 \times 250 \times 300) \pm 5$
125 pairs/ 250 pcs.	$(240 \times 155 \times 150) \pm 5$	10 pcs.	$(760 \times 250 \times 320) \pm 5$

9. Labelling

9.1. Symbols used for labelling:

- batch number:



- "Disposable"



- "The product contains natural latex"



- "Non-toxic materials"



- "Date of manufacturing"



(year/month)

- "Shelf-life..."



(year/month)

- "Temperature range"



- "Avoid exposure to sunlight"



- "Avoid exposure to water"



- "Conformity mark symbol"



AQL 1.5



10. Content of delivery

No	Name	Quantity
I	Powder-free latex non-sterile single-use examination gloves TET-A-TET® produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia*	1 carton
II	Instructions for use	1 pc

* – type of gloves is selected from among the presented ones: ref. Annex.

11. Warranty and shelf-life

The manufacturer guarantees that the product will have all the characteristics specified in this document during its entire shelf life (5 years), provided that the integrity of the packaging is preserved and conditions of storage, transportation and use comply with the instructions for use.

12. Procedure for Disposal and Destruction of a Medical Product

- Discard gloves in accordance with SanPiN 2.1.7.2790 (Sanitary Rules and Norms)
- The system of collection, temporary storage and transportation of medical waste should include the following stages:
 - collection of waste by organizations performing medical and/or pharmaceutical activities;
 - movement of waste from the units and their temporary storage on the territory of the waste-generating organization;
 - disinfection/deactivation of waste;
 - transportation of waste from the territory of the waste-generating organization;
 - dumping/disposal of medical waste.
- The method of chemical disinfection of waste at the place of its formation is used as a mandatory temporary measure in the absence of an area intended for the processing of medical waste in medical and/or pharmaceutical organizations, or in the absence of a centralized system for the disposal of medical waste on this territory.
- The choice of safe methods of disinfection/deactivation depends on the capabilities and profile of the medical organization, availability of equipment for disinfection/deactivation of waste, as well as on the method of disinfection/deactivation of waste used in this organization (burning, transportation to landfills, disposal).
- Collection, temporary storage and disposal of waste should be carried out in accordance with the scheme for medical waste handling used in this medical and/or pharmaceutical organization.

13. Information about the Producer and the Manufacturer of a Medical Product

WRP AsiaPacific SDN. BHD. (WRP AsiaPacific SDN. BHD.)

Address: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Production site:

WRP AsiaPacific SDN. BHD. (WRP AsiaPacific SDN. BHD.)

Address: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

14. Responsible Supplier

For all questions about the medical product "Examination latex gloves TET-A-TET® non-sterile disposable powder free" produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia", please contact the authorized manufacturer representative in the Russian Federation "Volenta" LLC, registered and mail address: 61 Vyborgskaya nab., lit. A, St. Petersburg, 197342 Tel: 8 (921) 582-78-23. E-mail: info@volenta-spb.com.



Annex

Examination latex gloves TET-A-TET® non-sterile disposable powder free produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia, types of products:

1. Examination latex gloves TET-A-TET® Classic Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

2. Examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on fingers, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

3. Examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Plus Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on fingers, extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

4. Examination latex gloves TET-A-TET® Polymer Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

5. Examination latex gloves TET-A-TET® Exam Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, single chlorinated, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

6. Examination latex gloves TET-A-TET® Text Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, double chlorinated, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

7. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Polymer non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating, extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

8. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Text non-sterile disposable powder free with textured fingers, double chlorinated, extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

9. Examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating high risk, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

10. Examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Plus Latex non-sterile disposable powder free with textured fingers, polymer coating high risk extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

11. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Soft non-sterile disposable powder free soft, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

12. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Dual non-sterile disposable powder free with textured fingers, double colored, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

13. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Dual non-sterile disposable powder free with textured fingers, double colored, extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

14. Examination latex gloves TET-A-TET® Classic Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

15. Examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on the surface, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

16. Examination latex gloves TET-A-TET® Super Grip Plus Latex non-sterile disposable powder free with fishscale texture on the surface, extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

17. Examination latex gloves TET-A-TET® Polymer Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

18. Examination latex gloves TET-A-TET® Exam Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, single chlorinated, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

19. Examination latex gloves TET-A-TET® Text Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

20. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Polymer non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating with extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

21. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Text non-sterile disposable powder free with textured surface, double chlorination with extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

22. Examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating high risk, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

23. Examination latex gloves TET-A-TET® High Risk Plus Latex non-sterile disposable powder free with textured surface, polymer coating high risk with extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

24. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Soft non-sterile disposable powder free soft, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

25. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Dual non-sterile disposable powder free with textured surface, double colored, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

26. Examination latex gloves TET-A-TET® Latex Plus Dual non-sterile disposable powder free with textured surface, double colored, extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.



Логотип: /ВРП/

WRP Asia Pacific Sdn Bhd (ВРП Азия Пасифик СДН БХД)
147817 V
д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан
р-н Бандар Бару Салак Тингги
43900 Сепанг,
Селангор Дарул Эхсан, МАЛАЙЗИЯ

Офис +60-3-8706 1486
Факс +60-3-8706 1557
Почта customer_wrp@wrpworld.com
Веб-сайт www.wrpworld.com

Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки диагностические TET-A-TET® латексные нестерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия

Дато Ли Сон Хонг
Исполнительный директор
/Подпись/

Печать: Врп Азия Пасифик Сдн. Бхд. (147817-V)

Печать: Врп Азия Пасифик Сдн. Бхд. (147817-V),
д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан
р-н Бандар Бару Салак Тингги
43900 Сепанг, Селангор
Тел: 03-8706 1486 Факс: 03-8706 1557

/Подпись/
Печать: Ли Мои Инь Нотариус Петалинг Джая
Селангор Малайзия
19 сентября 2019
/накладная печать/

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сфера применения медицинского изделия	3
3.	Применение медицинского изделия	3
4.	Описание медицинского изделия	5
5.	Технические характеристики	5
6.	Условия хранения и транспортировки	13
7.	Условия применения	15
8.	Упаковка	15
9.	Маркировка	15
10.	Комплект поставки	16
11.	Гарантийные обязательства и срок годности	16
12.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	16
13.	Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	17
14.	Ответственный поставщик	17
	Приложение	18

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки диагностические TET-A-TET® латексные нестерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

2.2 Область применения

Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Перчатки необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

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

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2 Противопоказания

- аллергическая реакция на латекс.

3.3 Побочные действия

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия вследствие использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т. е. индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса — наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток.

3.4 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

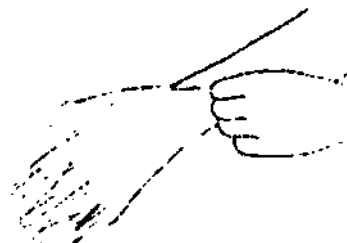
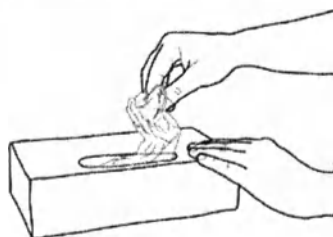
- При надевании перчатки всегда следуйте согласно инструкции по надеванию перчаток, чтобы предотвратить любую контаминацию.

- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.
- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.
- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.
- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.
- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

3.5 Методика надевания и снятия перчаток

3.5.1 Как надеть перчатки:



1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).

2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).

3. Наденьте первую перчатку.



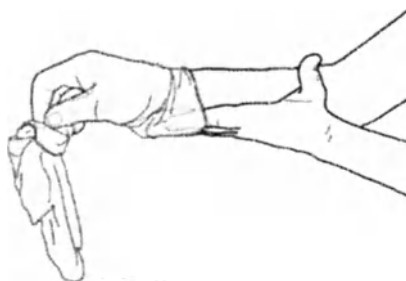
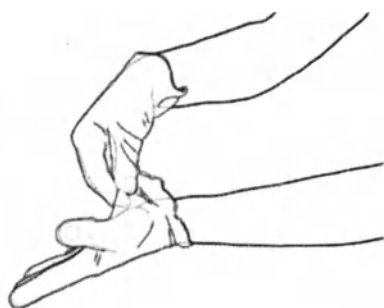
4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.

6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

3.5.2 Используйте перчатки по назначению.

3.5.3 Как снять перчатки:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.

2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.

3. Утилизируйте снятые перчатки.

Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

4. Описание медицинского изделия

4.1 Материал, использующийся при производстве перчаток:

- натуральный каучуковый латекс.

4.2 В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- неопудренные текстурированные на пальцах;
- неопудренные с ромбовидной текстурой на пальцах;
- неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием;
- неопудренные текстурированные на пальцах, однократной хлоринации;
- неопудренные текстурированные на пальцах, двойной хлоринации;
- неопудренные гладкие;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности;
- неопудренные с ромбовидной текстурой по всей рабочей поверхности;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации.

4.3 Для текстурированных изделий, площадь текстуры включает пальцы или всю поверхность перчатки. Текстурированы пальцы или пальцы и ладонь рабочей стороны перчаток.

4.4 Полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, изолирует кожу от действия протеинов натурального латекса и значительно облегчает надевание, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки могут подвергаться обработке газообразным хлором — хлоринации, путем погружения в раствор хлора. Хлоринация может быть однократной или двукратной (с двух сторон).

4.5 Перчатки могут изготавливаться различных цветов.

4.6 Перчатки изготавливаются с манжетой с венчиком и без венчика.

4.7 Существует семь номинальных размеров перчаток:

- Сверхмалый (XS).
- Малый (S).
- Средний (M).
- Большой (L).
- Сверхбольшой (XL).
- Сверхсверхбольшой (XXL).
- Сверхсверхсверхбольшой (XXXL).

4.8 Изделия являются нестерильными.

4.9 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.10 По потенциальному риску применения перчатки относятся к [REDACTED].

5. Технические характеристики

5.1 Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера:

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Classic Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,13±0,02. Толщина в области ладони – 0,11±0,02. Толщина в области манжеты – 0,10±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Super Grip Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных с ромбовидной текстурой на пальцах, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,28±0,05. Толщина в области ладони – 0,25±0,05. Толщина в области манжеты – 0,17±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Super Grip Plus Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных с ромбовидной текстурой на пальцах, с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,30±0,05. Толщина в области ладони – 0,27±0,05. Толщина в области манжеты – 0,19±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Polymer Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, с полимерным покрытием, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,13±0,02. Толщина в области ладони – 0,11±0,02. Толщина в области манжеты – 0,10±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Exam Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, однократной хлоринации, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 5.

Таблица 5. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,13±0,02. Толщина в области ладони – 0,11±0,02. Толщина в области манжеты – 0,10±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Text Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, двойной хлоринации, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 6.

Таблица 6. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,16±0,05 Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,11±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Polymer латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, с полимерным покрытием с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,14±0,02. Толщина в области ладони – 0,12±0,02. Толщина в области манжеты – 0,11±0,02.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	

Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Text латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, двойной хлоринации с удлинённой манжетой, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 8.

Таблица 8. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,14±0,02. Толщина в области ладони – 0,12±0,02. Толщина в области манжеты – 0,11±0,02
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® High Risk Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, с полимерным покрытием повышенной прочности, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 9.

Таблица 9. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,31±0,05. Толщина в области ладони – 0,24±0,05. Толщина в области манжеты – 0,16±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® High Risk Plus Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, с полимерным покрытием повышенной прочности с удлинённой манжетой, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 10.

Таблица 10. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,32±0,05. Толщина в области ладони – 0,25±0,05. Толщина в области манжеты – 0,17±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Soft латексных нестерильных одноразовых неопудренных гладкие, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 11.

Таблица 11. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	Толщина в области ладони – 0,11±0,02.

Средние (М)	95±10	250±5	Толщина в области манжеты – 0,10±0,02
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Dual латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, двухцветные, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 12.

Таблица 12. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,13±0,05. Толщина в области манжеты – 0,11±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (М)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Dual латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных на пальцах, двухцветные, с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 13.

Таблица 13. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,12±0,02.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (М)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Classic Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 14.

Таблица 14. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,02. Толщина в области ладони – 0,14±0,02. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (М)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Super Grip Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных с ромбовидной текстурой по всей рабочей поверхности, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 15.

Таблица 15. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
--------	---------------------------	--------------------------	--

Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,30±0,05. Толщина в области ладони – 0,27±0,05. Толщина в области манжеты – 0,19±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Super Grip Plus Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных с ромбовидной текстурой по всей рабочей поверхности, с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 16.

Таблица 16. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,32±0,05. Толщина в области ладони – 0,29±0,05. Толщина в области манжеты – 0,21±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Polymer Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 17.

Таблица 17. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,02. Толщина в области ладони – 0,14±0,02. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Exam Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации, без венчика "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 18.

Таблица 18. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,02. Толщина в области ладони – 0,14±0,02. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Text Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 19.

Таблица 19. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,16±0,02. Толщина в области ладони – 0,15±0,02. Толщина в области манжеты – 0,14±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Polymer латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием с удлинённой манжетой, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 20.

Таблица 20. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,02. Толщина в области ладони – 0,14±0,02. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Text латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации с удлинённой манжетой, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 21.

Таблица 21. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,17±0,02. Толщина в области ладони – 0,15±0,02. Толщина в области манжеты – 0,14±0,02.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® High Risk Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием повышенной прочности, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 22.

Таблица 22. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,32±0,05. Толщина в области ладони – 0,25±0,05. Толщина в области манжеты – 0,17±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® High Risk Plus Latex латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием

повышенной прочности с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 23.

Таблица 23. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,33±0,05. Толщина в области ладони – 0,26±0,05. Толщина в области манжеты – 0,18±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Soft латексных нестерильных одноразовых неопудренных гладкие, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 24.

Таблица 24. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,15±0,07. Толщина в области ладони – 0,14±0,02. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Dual латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, двухцветные, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 25.

Таблица 25. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	250±5	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,14±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±5	
Средние (M)	95±10	250±5	
Большие (L)	111±10	250±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±5	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±5	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±5	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Latex Plus Dual латексных нестерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, двухцветные, с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", должны соответствовать указанным в таблице 26.

Таблица 26. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	290±5	Толщина в области пальца – 0,18±0,05. Толщина в области ладони – 0,17±0,05. Толщина в области манжеты – 0,15±0,02.
Маленькие (S)	80±10	290±5	
Средние (M)	95±10	290±5	
Большие (L)	111±10	290±5	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±5	

Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±5
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±5

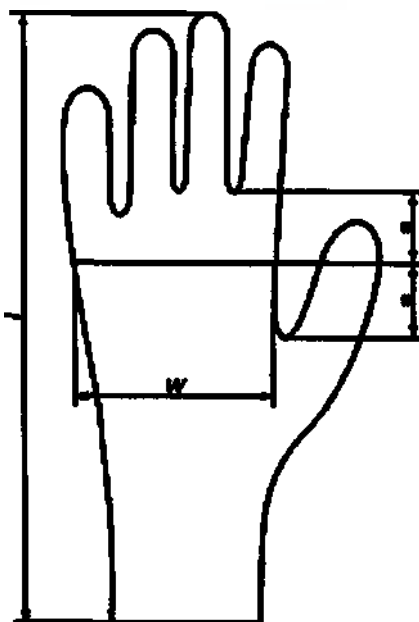
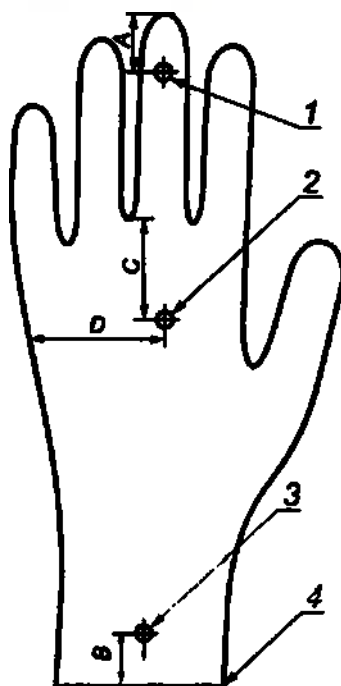


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки



1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – манжета; 4 – край манжеты;
 $A=(13\pm3)$ мм; $B=(25\pm5)$ мм; $C=(33\pm5)$ мм; $D=(48\pm9)$ мм.

Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

5.2 Толщина венчика перчатки должна быть $1,40\div 1,9$ мм.

5.3 Прочностные характеристики.

5.3.1 Материал перчаток "Standard" должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.3.1.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

- 5.3.1.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.
- 5.3.1.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.
- 5.3.1.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 500 %.
- 5.3.2 Материал перчаток "Extra" должен обладать следующими прочностными характеристиками.
- 5.3.2.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.
- 5.3.2.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 750 %.
- 5.3.2.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.
- 5.3.2.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.
- 5.3.3 Материал перчаток "Standard" повышенной прочности должен обладать следующими прочностными характеристиками.
- 5.3.3.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.
- 5.3.3.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 750 %.
- 5.3.3.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.
- 5.3.3.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.
- 5.3.4 Материал перчаток "Extra" повышенной прочности должен обладать следующими прочностными характеристиками.
- 5.3.4.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.
- 5.3.4.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 750 %.
- 5.3.4.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.
- 5.3.4.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 700 %.
- 5.4 Содержание остаточного опудривающего вещества не должно превышать 2 мг на одну перчатку.
- 5.5 Содержание водорастворимого протеина должно быть не более 200 мкг/дм².
- 5.6 Перчатки изготавливаются из материалов.
- 5.6.1 Латексная смесь:
- Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) > 90 %
 - Сера (CAS 7704-34-9) 1,0-2,0 %
 - Оксид цинка (CAS 1314-13-2) 1,0-2,0 %
 - Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC) (CAS 136-23-2) > 0,5 %
 - Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC) (CAS 14324-55-1) > 0,5 %
 - Растворяющая присадка (CAS 9008-63-3) < 1%
- 5.6.2 При изготовления перчаток используют следующие красители:
- белый: Titanium Dioxide;
 - зеленый: Farsperse Green PG704;
 - синий: Farsperse Blue MPL 1442;
 - розовый: Farsperse Violet PV193;
 - черный: Farsperse Black PB708RF;
 - оранжевый: Farsperse ORANGE PO132E;
 - желтый: Farsperse Yellow PY123MA.
- 5.6.3 В качестве внутреннего полимерного покрытия перчаток используется полимер N-Uthane 67.

6. Условия хранения и транспортировки

6.1 Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °C;

относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха 25 °C.

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

температура — от -30 до +50 °C;

относительная влажность воздуха — до 98 % при температуре 35 °C, но без конденсации влаги.

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

6.3 Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С.

6.4 Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

7. Условия применения медицинского изделия

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

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

8. Упаковка

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

8.2 Потребительская упаковка

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

8.3 Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. В одной транспортной упаковке десять, или сорок, или сто потребительских упаковок перчаток. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8.4 Размеры упаковки и количество изделий

Кол-во перчаток в потребительской упаковке	Размеры потребительской упаковки, (Д x Ш x В), мм	Кол-во потребительской упаковки в одной транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), мм
1 пара/ 2 шт.	(80 x 60 x 27) ± 5	100 шт.	(330 x 145 x 310) ± 5
5 пар/ 10 шт.	(118 x 75 x 34) ± 5	100 шт.	(482 x 180 x 385) ± 5
10 пар/ 20 шт.	(162 x 103 x 47) ± 5	40 шт.	(658 x 245 x 216) ± 5
25 пар/ 50 шт.	(240 x 125 x 60) ± 5	10 шт.	(310 x 250 x 260) ± 5
50 пар/ 100 шт.	(240 x 125 x 75) ± 5	10 шт.	(385 x 250 x 260) ± 5
75 пар/ 150 шт.	(240 x 135 x 90) ± 5	10 шт.	(460 x 250 x 280) ± 5
100 пар/ 200 шт.	(240 x 145 x 120) ± 5	10 шт.	(610 x 250 x 300) ± 5
125 пар/ 250 шт.	(240 x 155 x 150) ± 5	10 шт.	(760 x 250 x 320) ± 5

9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

- номер партии:



- «ОДНОРАЗОВЫЕ»



- «Содержит натуральный латекс»



- «нетоксичные материалы»

- «Дата изготовления»

- «Использовать до...»

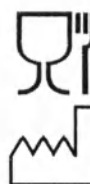
- «Температурный диапазон»

- «Не допускать воздействия солнечного света»

- «Беречь от влаги»

- «Знак соответствия при декларировании соответствия»

- «Допустимый уровень качества»



(год/месяц)



(год/месяц)



AQL 1.5

10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки диагностические ТЕТ-А-ТЕТ латексные нестерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия *	1 упаковка
II	Инструкция по применению	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных: см. Приложение.

11. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

- Утилизировать перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.
- Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:
 - сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
 - перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
 - обеззараживание/обезвреживание отходов;
 - транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
 - захоронение или уничтожение медицинских отходов.
- Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.
- Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по

обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

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

13. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД. (WRP Asia Pacific SDN. BHD.)

Адрес: д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак Тингги, 43900, Сепанг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

Место производства:

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД. (WRP Asia Pacific SDN. BHD.)

Адрес: д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак Тингги, 43900, Сепанг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Перчатки диагностические ТЕТ-А-ТЕТ» латексные нестерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО «Волента», юридический и почтовый адрес: 197342, г. Санкт-Петербург, Выборгская наб, д.61, лит.А. Тел.: 8(921)582-78-23. Эл. почта: info@volenta-spb.com.

Перчатки диагностические TET-A-TET® латексные нестерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия, варианты исполнения:

1. Перчатки диагностические TET-A-TET® Classic Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

2. Перчатки диагностические TET-A-TET® Super Grip Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные с ромбовидной текстурой на пальцах, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

3. Перчатки диагностические TET-A-TET® Super Grip Plus Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные с ромбовидной текстурой на пальцах, с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

4. Перчатки диагностические TET-A-TET® Polymer Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

5. Перчатки диагностические TET-A-TET® Exam Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, однократной хлоринации, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

6. Перчатки диагностические TET-A-TET® Text Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, двойной хлоринации, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

7. Перчатки диагностические TET-A-TET® Latex Plus Polymer латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

8. Перчатки диагностические TET-A-TET® Latex Plus Text латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, двойной хлоринации с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

9. Перчатки диагностические TET-A-TET® High Risk Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием повышенной прочности, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

10. Перчатки диагностические TET-A-TET® High Risk Plus Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием повышенной прочности с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

11. Перчатки диагностические TET-A-TET® Latex Soft латексные нестерильные одноразовые неопудренные гладкие, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

12. Перчатки диагностические TET-A-TET® Latex Dual латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, двухцветные, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

13. Перчатки диагностические TET-A-TET® Latex Plus Dual латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные на пальцах, двухцветные, с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

14. Перчатки диагностические TET-A-TET® Classic Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

15. Перчатки диагностические TET-A-TET® Super Grip Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные с ромбовидной текстурой по всей рабочей поверхности, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

16. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Super Grip Plus Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные с ромбовидной текстурой по всей рабочей поверхности, с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

17. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Polymer Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

18. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Exam Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

19. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Text Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

20. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Latex Plus Polymer латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

21. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Latex Plus Text латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

22. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] High Risk Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием повышенной прочности, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

23. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] High Risk Plus Latex латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием повышенной прочности с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

24. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Latex Soft латексные нестерильные одноразовые неопудренные гладкие, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

25. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Latex Dual латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двухцветные, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

26. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Latex Plus Dual латексные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двухцветные, с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

/Подпись/
Печать: Ли Мои Инь Нотариус Петалинг Джая
Селангор Малайзия

Перевод выполнен с английского языка на русский язык переводчиком Грибсро Юлией Михайловной. Перевод является правильным, точным и полным.

переводчик _____

Грибсро Юлия Михайловна *Юлия Грибсро*

Российская Федерация. Санкт-Петербург
Первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Муравьёва Анна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Комарова Алексея Викторовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грибсро Юлии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 784312-п/78-2019-18-1003

Взыскано государственной пошлины по тарифу: 400 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Н.Муравьёва

