



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

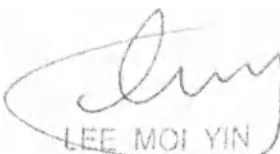
Facsimile +60-3-8706 1557

Email customer_wrp@wrpworld.com

Website www.wrpworld.com

Instruction for use of Medical Product

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



LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA

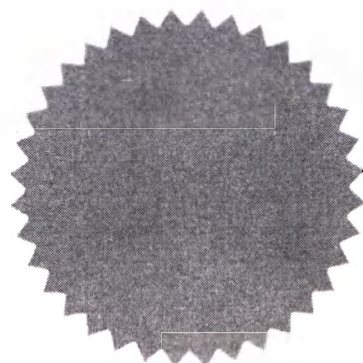


Table of Contents

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



1. Name of a Medical Product

Examination latex gloves HPL A-HPL – sterile disposable powder free, produced by WRP A.S. (in the SLOVAK REPUBLIC), BHD., Malaysia

2. Field of Application

2.1 Application

The gloves are intended for single use as a protective barrier when worn by medical personnel during the examination/treatment of a patient or for other sanitary purposes.

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 chronic skin itching and systemic allergies

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

3.4 Rules for utilization of a Medical Product

Each medical worker, knowing the peculiarities of job, must determine the requirements to the gloves

taking into consideration:

- real manufacturing risks (assessment of biological risks, assessment of mechanical risks, assessment of chemical risks);
- sanitary and epidemiological conditions (necessity of sterility);
- features of manipulations (types of manipulations and procedures performed, physical effort, the duration of work in gloves, the need to preserve tactile sensitivity, and so forth);
- conditions of the skin on hands of medical personnel, allergological anamnesis of the worker and the patient and a number of other factors

The use of gloves does not replace hand hygiene. Hand treatment should be carried out in accordance with the manipulation mode

- It is necessary to choose the right size gloves
- It is necessary to choose the gloves in accordance to the medical procedure – they should be easily worn and should not impede movements or squeeze hands
- When putting on gloves, no significant efforts should be made
- When putting on gloves, the installed equipment should be used, which will ensure their sterility
- Before putting on gloves for performing medical procedures, it is necessary to prepare a workplace – ready to use sterile tools and consumables should rest on the manipulation table. It is necessary to ensure their availability without compromising the sterility of the hands
- The use of an extra pair of gloves reduces the frequency of glove damage by 2-4 times when working with sharp tools
- Do not use gloves with damaged packaging, as their sterility may be impaired
- After removing the gloves, wash hands with soap and treat them with a dermal antiseptic

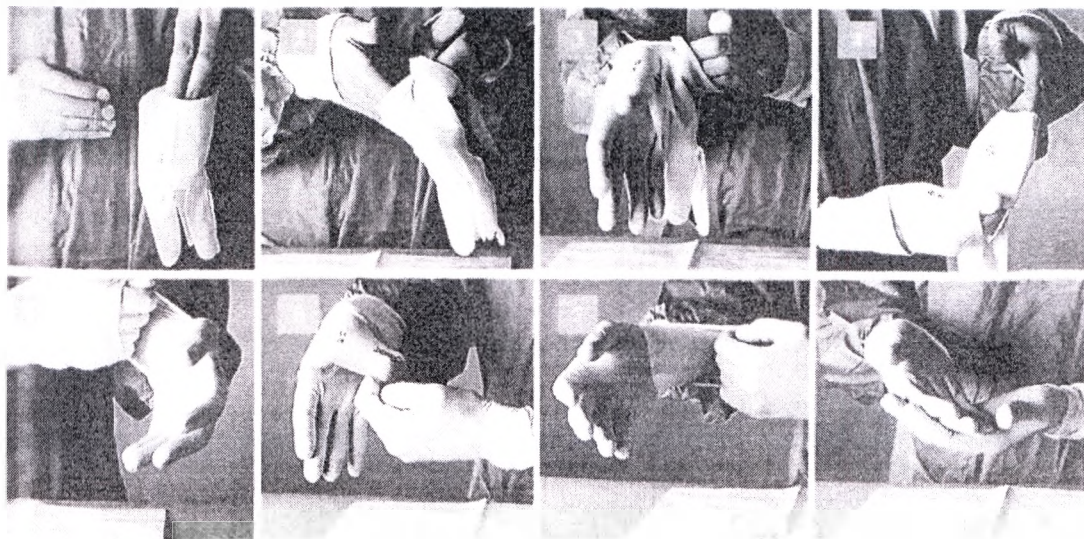
3.5 Application of a Medical Product

Before using gloves, you must ensure the integrity of the package. Then open the secondary packaging. The primary glove pack is sterile. In order to open the primary packaging, get gloves and start using them for the intended purpose, it is necessary to treat the hands with an antiseptic.

3.5.1 Putting on gloves

When putting on gloves, it is recommended to follow the techniques described below to avoid contamination of their external surfaces during the donning process. There are two techniques for putting on gloves: open and closed. With any technique of putting on gloves, the most important thing is not to allow contamination of their outer surface.

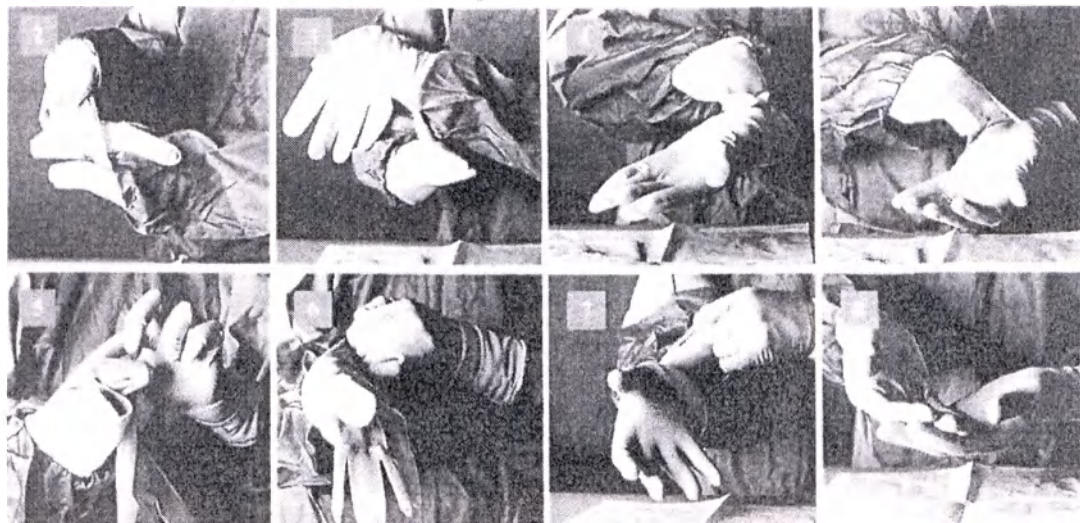
Steps of putting on gloves by open technique



- Open the sterile package and take both gloves with the fingertips of the left hand from the inside of the left glove so that the tip of the thumb is inside the right glove and keep them together in an upright position. Make sure that the fingers touch only the inner surface of the gloves.
- Pass the gloves with your right hand into the cuff, holding the gloves with your left hand.
- Tighten the folded glove until the right hand is in the glove.
- Lower the fingers of the right hand in the glove into the cuff of the left glove and tighten it on the arm.
- Using four fingers, tighten the cuff of the left glove over the cuff of the medical gown.
- Place the fingers of the left hand in the glove under the folded cuff of the glove and pull it onto the cuff of the medical gown.
- Tighten the cuff with four fingers and finally fix the gloves, ensuring their comfortable use.



Steps of putting on gloves by closed technique

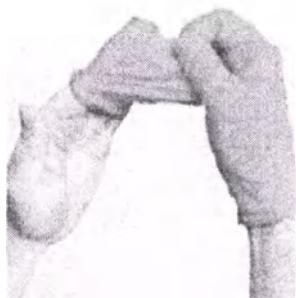


- Open the secondary packaging before washing hands.
- Pulling the sleeves of the dressing gown on your hands, pull out your left glove with your right hand. Hold your hand palm up with straight fingers. Put the glove on your left wrist in such a way that its fingers are pointed towards you, and the thumb of the glove is on the wrist. Press the cuff with the thumb of the left hand.
- Place the thumb inside the cuff from the edge. Squeeze your right hand into a fist and pull the glove over your fingers.
- Having straightened the fingers of your left hand and holding the cuff with your right hand, tighten the glove with the four fingers of your right hand until it is put on the fingers of your left hand.
- Repeat the procedure with another glove. Particularly: with your left hand in the glove put the right glove on the wrist of the right hand so that fingers are directed towards you, and the thumb of the glove is on the wrist. Press the cuff with the thumb of the right hand.
- Place the left thumb in the cuff from the edge. Squeeze your right hand into a fist and pull the glove over your fingers.
- Having straightened the fingers of the right hand and covering the hand with the cuff of the medical sterile dressing gown, use four fingers of the left hand to tighten the glove until it is put on the fingers of the right hand.
- Now that gloves are worn on both hands, they can be fitted on without the risk of contamination.
- To avoid slipping of the gloves from the cuffs of the dressing gown, it is necessary to ensure sufficient length of the sleeves of the medical gown and sufficient length of the cuffs to the base of the palm, as well as the absence of folds of the cuff of the gloves.

3.5.2 Requirements to the work in gloves

- It is necessary to change gloves when going from "dirty manipulation" to "clean", as well as from one patient to another.
- It is necessary to change gloves:
 - after detecting a visible defect;
 - after a possible or actual puncture with a needle, suture material, bone, etc.;
 - If the glove begins to swell, stretch, stick or not seated on the hand as a result of the absorption of liquids or lubricants by the material.
- The gloves are not treated during manipulation. If necessary, the gloves should be replaced.
- Torn or leaking gloves are not suitable for use. If one glove is damaged, you must immediately replace both, because you cannot remove one glove without contaminating the other.
- Remove gloves very carefully, avoiding contamination of the skin of hands and splashing of liquids.
- Treatment of disposable latex gloves with alcohol-containing solutions is not recommended, since these solutions help to weaken the protective layer of gloves.
- Strictly observe the safety measures when working with sharp objects and tools.

3.6 Taking off the gloves



It is recommended to remove gloves according to the following algorithm:

- Grasp the glove in the palm base area with the fingers of the other hand.
- Pull the glove and hold it with the other hand.
- Then place your fingers in the glove cuff on the other hand and pull it like the first.
- Turn the glove inside out, use it as a bag for another glove.
- Place the gloves in the container intended for them. Then conduct hygienic treatment of hands.

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 polymer coated textured on fingers gloves;
- powder-free double-chlorinated textured on fingers gloves;
- powder-free single-chlorinated textured on fingers gloves;
- powder-free textured on fingers gloves with a pH of 5.5;
- powder-free gloves, textured surface;
- powder-free polymer coated gloves, textured surface;
- powder-free double chlorinated gloves, textured surface;
- powder-free single chlorinated gloves, textured surface;
- powder-free gloves with a pH of 5.5, textured surface.

4.3 The textured area of textured products includes fingers or an entire surface of the glove. Fingers or fingers and palm on both sides 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 made in different colors.

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 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[®] Special Exam Latex sterile disposable powder free, textured on 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±10	Finger thickness – 0.16±0.05, Palm thickness – 0.14±0.05, Cuff thickness – 0.13±0.05
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Polymer sterile disposable powder free, textured on fingers, with polymer coating, 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±10	Finger thickness – 0.16±0.05, Palm thickness – 0.14±0.05, Cuff thickness – 0.13±0.05
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Text sterile disposable powder free, textured on fingers, double chlorinated, 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	250±10	Finger thickness – 0.16±0.05, Palm thickness – 0.14±0.05, Cuff thickness – 0.13±0.05
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Single Chlor latex sterile disposable powder free, textured on fingers, single chlorinated, 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±10	Finger thickness – 0.16±0.05

Small (S)	80 ± 10	250 ± 10	Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Medium (M)	95 ± 10	250 ± 10	
Large (L)	111 ± 10	250 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Extra large (XL)	115 ± 5	250 ± 10	
Extra extra large (XXL)	123 ± 5	250 ± 10	
Extra extra extra large (XXXL)	130 ± 5	250 ± 10	

Width, length and thickness of examination latex gloves HEI-A-HE-F Special Exam Latex pH 5.5 “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 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Small (S)	80 ± 10	250 ± 10	
Medium (M)	95 ± 10	250 ± 10	
Large (L)	111 ± 10	250 ± 10	
Extra large (XL)	115 ± 5	250 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Extra extra large (XXL)	123 ± 5	250 ± 10	
Extra extra extra large (XXXL)	130 ± 5	250 ± 10	

Width, length and thickness of examination latex gloves HEI-A-HE-F Special Exam Latex pH 5.5 “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 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Small (S)	80 ± 10	250 ± 10	
Medium (M)	95 ± 10	250 ± 10	
Large (L)	111 ± 10	250 ± 10	
Extra large (XL)	115 ± 5	250 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Extra extra large (XXL)	123 ± 5	250 ± 10	
Extra extra extra large (XXXL)	130 ± 5	250 ± 10	

Width, length and thickness of examination latex gloves HEI-A-HE-F Special Exam Latex (no sterile) disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, high risk “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	250 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Small (S)	80 ± 10	250 ± 10	
Medium (M)	95 ± 10	250 ± 10	
Large (L)	111 ± 10	250 ± 10	
Extra large (XL)	115 ± 5	250 ± 10	Finger thickness – 0.5 ± 0.05 Palm thickness – 0.6 ± 0.05 Cuff thickness – 0.5 ± 0.05
Extra extra large (XXL)	123 ± 5	250 ± 10	
Extra extra extra large (XXXL)	130 ± 5	250 ± 10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Long sterile disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, extended 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±10	Finger thickness – 0.20±0.05, Palm thickness – 0.17±0.05, Cuff thickness – 0.12±0.05.
Small (S)	80±10	290±10	
Medium (M)	95±10	290±10	
Large (L)	111±10	290±10	
Extra large (XL)	115±5	290±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex sterile disposable powder free, textured surface, without bead "Extra" 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±10	Finger thickness – 0.17±0.05, Palm thickness – 0.16±0.05, Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Polymer sterile disposable powder free, textured surface, with polymer coating, beaded cuff "Extra" 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	250±10	Finger thickness – 0.17±0.05, Palm thickness – 0.16±0.05, Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex Text sterile disposable powder free textured surface, double chlorinated, beaded cuff "Extra" 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±10	Finger thickness – 0.17±0.05, Palm thickness – 0.16±0.05.
Small (S)	80±10	250±10	

Medium (M)	95±10	250±10	Cuff thickness – 0.13±0.02.
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Single Chlor sterile disposable powder free, textured surface, single chlorinated, beaded cuff “Extra” 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±10	Finger thickness – 0.17±0.05. Palm thickness – 0.16±0.05. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex pH 5.5 sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, with pH 5.5 “Extra” 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	250±10	Finger thickness – 0.17±0.05. Palm thickness – 0.16±0.05. Cuff thickness – 0.13±0.02.
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

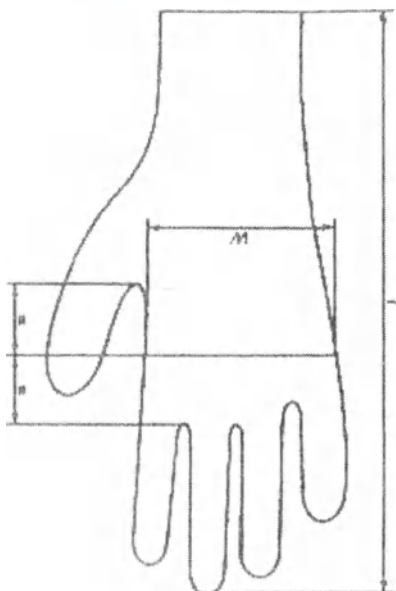
- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Micro sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, increased tactile sensitivity “Extra” shall be as specified in Table 14.

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±10	Finger thickness – 0.15±0.04. Palm thickness – 0.13±0.02. Cuff thickness – 0.12±0.01.
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	



Fig. 1. Measurement points for width and length



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±10	Finger thickness - 0.22 ± 0.05, Palm thickness - 0.19 ± 0.05, Cuff thickness - 0.14 ± 0.05
Small (S)	80±10	290±10	
Medium (M)	95±10	290±10	
Large (L)	111±10	290±10	
Extra large (XL)	115±5	290±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	290±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	290±10	

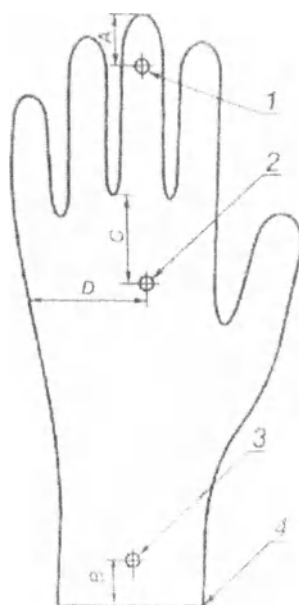
Table 16. Width, length and thickness of gloves.

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET Special Exam Latex Long sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, extended cuff "Extra" shall be as specified in Table 16.

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±10	Finger thickness - 0.30 ± 0.05, Palm thickness - 0.25 ± 0.05, Cuff thickness - 0.19 ± 0.05
Small (S)	80±10	250±10	
Medium (M)	95±10	250±10	
Large (L)	111±10	250±10	
Extra large (XL)	115±5	250±10	
Extra extra large (XXL)	123±5	250±10	
Extra extra extra large (XXXL)	130±5	250±10	

Table 15. Width, length and thickness of gloves.

- Width, length and thickness of examination latex gloves TET-A-TET Special Exam Latex Ortho sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, high risk "Extra" shall be as specified in Table 15.



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

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" sensitive touch glove material shall have the following strength characteristics.

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

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

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 500 %.

5.3.4 "Extra" sensitive touch glove material shall have the following strength characteristics.

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

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

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 500 %.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Gloves are produced from.

5.7.1 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%

5.7.2 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.

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

5.7.4 N-Uthane 58 is used for coating with pH 5.5.

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 Packaging should provide protection against mechanical and climatic factors during transportation and storage, and also ensure the full use of the carrying capacity (capacity) of vehicles and the convenience of carrying out loading and unloading operations.

The packaging must be sealed. The sterility of the packaging is ensured by compliance with the requirements of ISO 11607-1.

8.2 The packaging of products must comply with the requirements of the manufacturer, as well as conditions of the contract between the manufacturer and an authorized representative.

Internal package

A pair of gloves is packed into an internal package, which shall be big enough to ensure that the glove can be easily put on when opening it.

Individual package

In order to ensure the sterility of the product a pair of gloves is packed into an individual package (single package) together with the internal package.

Consumer (multiple) package

Gloves in individual packages are packed into cardboard boxes. Consumer (outer) package protects the gloves from external mechanical damage and allows to determine size of the gloves visually.

Transport package

Gloves in consumer packages are packed into corrugated cardboard boxes. Cardboard boxes must be hard enough to ensure integrity and sterility of the products during transportation and storage.



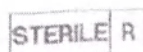
8.3 Package dimensions and quantity of products

Internal package dimensions, (H x W), ±5 mm	Individual packaging type	Individual package dimensions, (H x W), ±5 mm	Q-ty of gloves in consumer package	Consumer package dimensions, (L x W x H), ±5 mm	Q-ty of consumer packages per one transport package	Transport package dimensions, (L x W x H), ±5 mm
440x270	Paper Paper	270 x 150	50 pairs	260 x 130 x 200	8 pcs	530 x 270 x 410
400x260	Thermoform	160 x 132	50 pairs	131 x 131 x 210	8 pcs	545 x 275 x 255

9. Labelling

9.1. Symbols used for labelling:

- batch number;
- "Disposable"
- "Sterilized using radiation"
- "The product contains natural latex"
- "Non-toxic materials"
- "Date of manufacturing"
- "Shelf-life..."
- "Temperature range"
- "Avoid exposure to sunlight"
- "Avoid exposure to water"
- "Conformity mark symbol"
- "Acceptable quality level"



(year/month)



(year/month)



AQL 1.5

10. Content of Delivery

No.	Name	Quantity
I	Examination latex gloves TET-A-TET* sterile disposable powder free produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia*	1 individual package
II	Instructions for use	1 pc

* – type of gloves is selected from among the presented ones; see 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 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

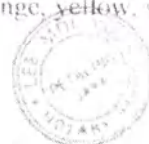
14. Responsible Supplier

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[®] sterile disposable powder free, produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia, types of products:

1. Examination latex gloves TET-A-TET[®] Special Exam Latex sterile disposable powder free, textured on 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[®] Special Exam Latex Polymer sterile disposable powder free, textured on fingers, with polymer coating, 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[®] Special Exam Latex Text sterile disposable powder free, textured on fingers, double chlorinated, 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[®] Special Exam Latex Single Chlor latex sterile disposable powder free, textured on fingers, single chlorinated, 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[®] Special Exam Latex pH5.5 sterile disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, with pH 5.5 "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.



6. Examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Micro sterile disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, increased tactile sensitivity "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

7. Examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Ortho sterile disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, high risk "Standard", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

8. Examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Long sterile disposable powder free, textured on fingers, beaded cuff, extended 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® Special Exam Latex sterile disposable powder free, textured surface, without bead "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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

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

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

13. Examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex pH5.5 sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, with pH5.5 "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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

15. Examination latex gloves TET-A-TET® Special Exam Latex Ortho sterile disposable powder free, textured surface, beaded cuff, high risk "Extra", colour: white, green, blue, pink, black, orange, yellow, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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





/перевод с английского языка на русский язык/

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 1488

Веб-сайт www.wrpworld.com

Инструкция по применению медицинского изделия

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

Печать:

/накладная печать/

Ли Мой Инь

Нотариус

Петалинг Джая

Селангор

Малайзия

/подпись/

Содержание

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

1. Наименование медицинского изделия

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

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

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 Правила применения медицинского изделия

- Каждый медицинский работник, зная особенности выполняемой им работы, должен самостоятельно определить требования к перчаткам с учетом:

- реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);

- санитарно-эпидемиологических условий (необходимость соблюдения стерильности);

- особенностей манипулирования (виды выполняемых работ и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);

- состояния кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза работника и пациента и ряда других факторов.

- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом работы.

- Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

- Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых операций — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

- При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.

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

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

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

Печать: ЛИ МОИ
ИНЬ НОТАРИУС

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

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

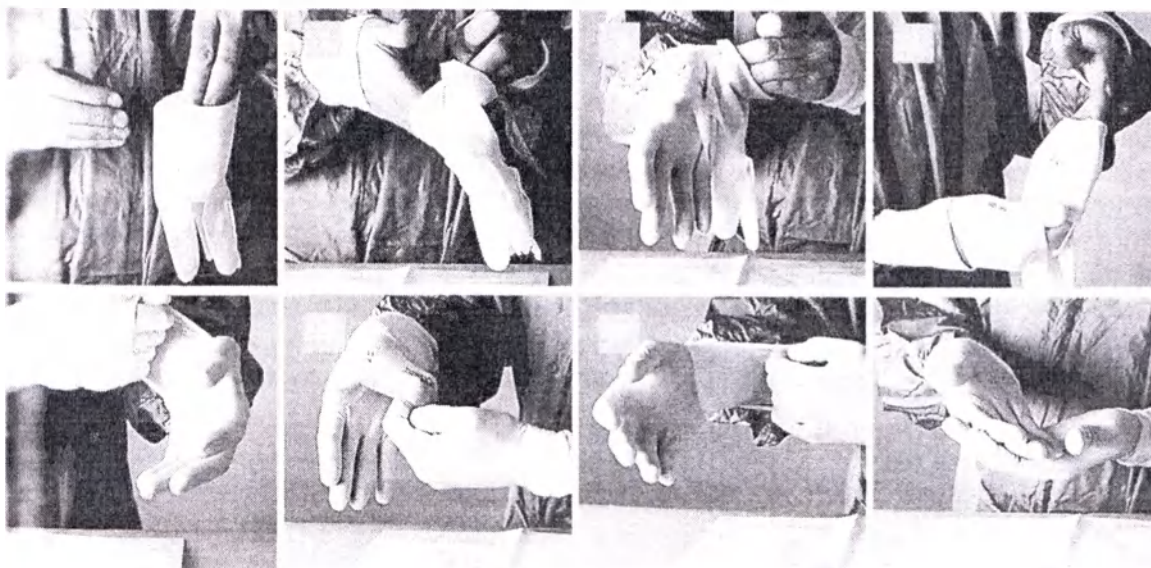
3.5 Применение медицинского изделия

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

3.5.1 Надевание перчаток

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

Этапы надевания перчаток методом открытого надевания

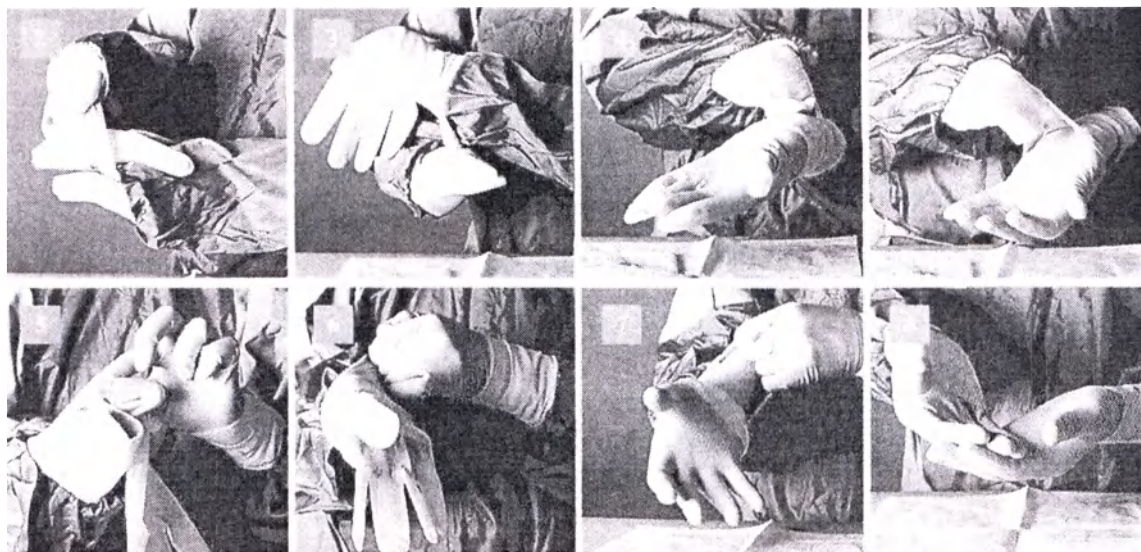


- Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток.

- Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой.
- Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке.
- Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку.
- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты медицинского халата.
- Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету медицинского халата.

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

Этапы надевания перчаток методом закрытого надевания



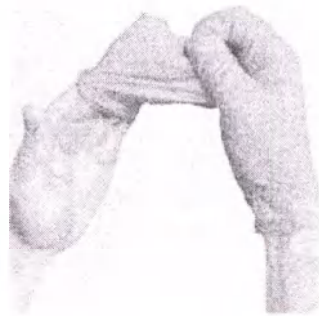
- Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку.
- Натянув рукава халата, правой рукой вытащить левую перчатку. Удерживать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки.
- Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы левой руки и 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 краю. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой медицинского 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 халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов медицинского халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.

3.5.2 Требования к работе в перчатках

- Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных операций» к «чистым», а также при переходе от одного пациента к другому.
- Необходимо менять перчатки:
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.
- Обработку перчаток в ходе проведения операций не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.
- Порванные или протекающие перчатки не пригодны к применению. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.
- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.
- Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток.
- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.6 Снятие перчаток

Печать ЛН МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС



Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

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

4. Описание медицинского изделия

4.1 Материал, используемый при производстве перчаток:

- натуральный каучуковый латекс.

4.2 В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- неопудренные текстурированные на пальцах;
- неопудренные текстурированные на пальцах, с полимерным покрытием;
- неопудренные текстурированные на пальцах, двойной хлоринации;
- неопудренные текстурированные на пальцах, однократной хлоринации;
- неопудренные текстурированные на пальцах, с pH5,5;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с pH5,5.

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 стерильными.

4.9 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.10 По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу IIa.

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

- Для перчаток 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±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Polymer латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, с полимерным покрытием, 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±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Text латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, двойной хлоринации, 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	250±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Single Chlor латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, однократной хлоринации, 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±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex pH5,5 латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, с венчиком, с pH5,5 “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±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,05. Толщина в области ладони – 0,14±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Micro латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, с венчиком, повышенной тактильной чувствительности “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±10	Толщина в области пальца – 0,13±0,02. Толщина в области ладони – 0,11±0,03. Толщина в области манжеты – 0,09±0,01.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Ortho латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, с венчиком, повышенной прочности “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	250±10	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±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Long латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных на пальцах, с венчиком, с удлиненной манжетой “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±10	Толщина в области пальца – 0,20±0,05. Толщина в области ладони – 0,17±0,05. Толщина в области манжеты – 0,12±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±10	
Средние (M)	95±10	290±10	
Большие (L)	111±10	290±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Special Exam Latex латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, без венчика “Extra”, 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±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Special Exam Latex Polymer латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком “Extra”, 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	250±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Special Exam Latex Text латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком “Extra”, 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±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET[®] Special Exam Latex Single Chlor латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации, с венчиком “Extra”, 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±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex pH5,5 латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, с венчиком, с pH5,5 "Extra", 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	250±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,05. Толщина в области ладони – 0,16±0,05. Толщина в области манжеты – 0,13±0,02.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Micro латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, с венчиком, повышенной тактильной чувствительности "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±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,13±0,02. Толщина в области манжеты – 0,12±0,01.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Ortho латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, с венчиком, повышенной прочности "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±10	Толщина в области пальца – 0,30±0,05. Толщина в области ладони – 0,25±0,05. Толщина в области манжеты – 0,19±0,05.
Маленькие (S)	80±10	250±10	
Средние (M)	95±10	250±10	
Большие (L)	111±10	250±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	250±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	250±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	250±10	

- Для перчаток диагностических TET-A-TET® Special Exam Latex Long латексных стерильных одноразовых неопудренных, текстурированных по всей рабочей поверхности, с венчиком, с удлиненной манжетой "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±10	Толщина в области пальца – 0,22 ±0,05. Толщина в области ладони – 0,19±0,05. Толщина в области манжеты – 0,14±0,05.
Маленькие (S)	80±10	290±10	
Средние (M)	95±10	290±10	
Большие (L)	111±10	290±10	
Сверхбольшие (XL)	115±5	290±10	
Сверхсверхбольшие (XXL)	123±5	290±10	
Сверхсверхсверхбольшие (XXXL)	130±5	290±10	

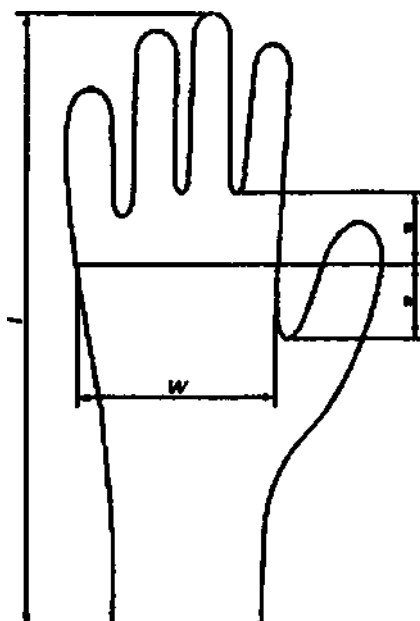
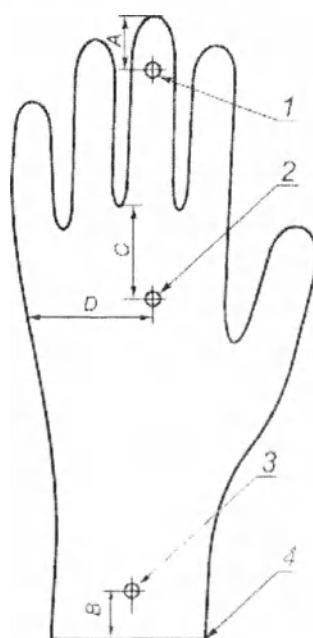


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки



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 $1,40\pm 1,9$ 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 тактильной чувствительности должен обладать следующими прочностными характеристиками.

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

5.3.3.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

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 500 %.

5.3.4 Материал перчаток "Extra" повышенной тактильной чувствительности должен обладать следующими прочностными характеристиками.

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

5.3.4.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

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 500 %.

5.3.5 Материал перчаток "Standard" повышенной прочности должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.3.5.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.5.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 750 %.

5.3.5.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

5.3.5.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.

5.3.6 Материал перчаток "Extra" повышенной прочности должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.3.6.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.6.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 750 %.

5.3.6.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

5.3.6.4 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 Стерилизация перчаток проводится с использованием гамма-излучения.

5.7 Перчатки изготавливаются из материалов.

5.7.1 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%

5.7.2 При изготовлении 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.

5.7.3 В качестве внутреннего полимерного покрытия перчаток используется полимер N-Uthane 67.

5.7.4 В качестве покрытия с pH5,5 перчаток используется N-Uthane 58.

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 °С;

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

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

температура — от -30 до +50 °С;

относительная влажность воздуха — до 98 % при температуре 35 °С, 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 наиболее обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

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

Внутренняя упаковка

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

Индивидуальная упаковка

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

Потребительская (групповая) упаковка

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

Транспортная упаковка

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

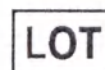
8.3 Размеры упаковки и количество изделий

Размеры внутренней упаковки, (В x Ш), ±5 мм	Вариант исполнения индивидуальной упаковки	Размеры индивидуальной упаковки, (В x Ш), ±5 мм	Кол-во перчаток в потребительской упаковке	Размеры потребительской упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм	Кол-во потребительской упаковки в одной транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм
440x270	Paper Paper	270 x 150	50 пар	260 x 130 x 200	8 шт.	530 x 270 x 410
400x260	Thermoform	160 x 132	50 пар	131 x 131 x 240	8 шт.	545 x 275 x 255

9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

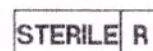
- номер партии:



- «ОДНОРАЗОВЫЕ»



- «Стерилизация с применением радиации»



- «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 TET-A-TET [®] латексные стерильные одноразовые неопудренные, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия*	1 пара
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).

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС

- 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 стерильные 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.

Приложение

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

1. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex латексные стерильные 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[®] Special Exam Latex Polymer латексные стерильные 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.

3. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Text латексные стерильные 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.

4. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Single Chlor латексные стерильные 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.

5. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex pH5,5 латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные на пальцах, с венчиком, с pH5,5 "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

6. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Micro латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные на пальцах, с венчиком, повышенной тактильной чувствительности "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

7. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Ortho латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные на пальцах, с венчиком, повышенной прочности "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

8. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Long латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные на пальцах, с венчиком, с удлиненной манжетой "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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

10. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Polymer латексные стерильные 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.

11. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Text латексные стерильные 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.

12. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Single Chlor латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные по всей рабочей поверхности, однократной хлоринации, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

13. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex pH5,5 латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные по всей рабочей поверхности, с венчиком, с pH5,5 "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

14. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Micro латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные по всей рабочей поверхности, с венчиком, повышенной тактильной чувствительности "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

15. Перчатки диагностические TET-A-TET[®] Special Exam Latex Ortho латексные стерильные одноразовые неопудренные, текстурированные по всей рабочей поверхности, с венчиком, повышенной прочности "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, розовый, черный, оранжевый, желтый, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

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

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС

Перевод текста фотокопии выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

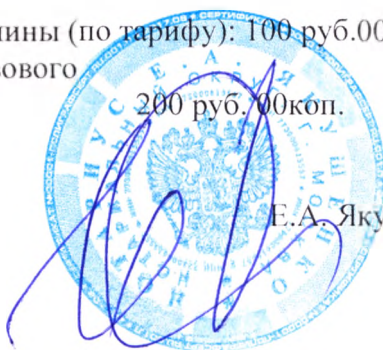
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2018-

13-7864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00коп.



Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 34 листа(ов)
Е.А. Якушенко

