



WRP Asia Pacific Sdn Bhd

1 4 7 8 1 7 V

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

Office +60-3-8706 1486

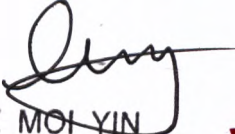
Facsimile +60-3-8706 1557

Email customer_wrp@wrpworld.com

Website www.wrpworld.com

Instruction for use of Medical Product

**Surgical nitrile sterile disposable powder free gloves TET-A-TET[®]
with textured surface, produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD.,
Malaysia**


LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA

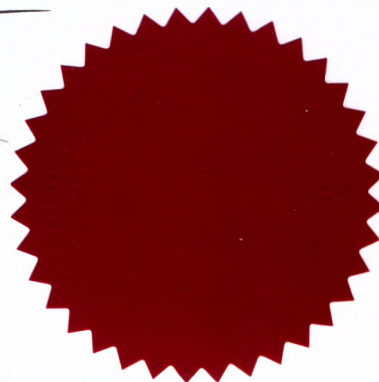


Table of Contents

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	15
7.	Conditions for the Use	16
8.	Packaging	16
9.	Labelling	18
10.	Contents of Delivery	18
11.	Warranty and Shelf Life	19
12.	Procedure for Disposal and Destruction of a Medical Product	19
13.	Information about the Producer and the Manufacturer of a Medical Product	19
14.	Responsible Supplier	19
	Annex	20



1. Name of a Medical Product

Surgical nitrile sterile disposable powder free gloves TET-A-TET® with textured surface, produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia

2. Field of Application

2.1. Application

Purpose of a Medical Product determined by the manufacturer:

– the gloves are intended for single-use as a protective barrier when worn by medical personnel in the surgical field.

2.2. Field of Application

Treatment and prophylactic institutions.

3. Application of a Medical product

3.1. Indications for use:

Surgical sterile medical gloves should be used:

- During any surgical intervention, during large and small surgical operations, during small surgical operations on the skin and other manipulations associated with penetration into the tissues under the skin, into the mucous membranes;

- For protection of medical personnel and patients during the manipulations related to access to sterile areas of the body (vessels, genitourinary tract, tracheobronchial tree), rectal, vaginal examination, contact with mucous membranes, etc.;

- when preparing solutions for the total parenteral insertion;

- when covering a sterile table and laying out instruments and endoscopes on a sterile sheet after sterilization;

- for the protection of medical personnel and patients, when there is a risk of infection from direct contact with the patient (its biological area), or in case of contact with mucous membranes, damaged skin, blood or other biological substrates that are potentially or clearly contaminated by microorganisms.

When choosing the gloves for maximum comfortable use of the product, it is recommended to consider their size.

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

Gloves are indicated for single use.

3.2. Contradictions

Dermatitis

3.3. Side effects

No

3.4. Rules for utilization of a Medical Product

- Gloves should be put on at every approach associated with penetration into subcutaneous tissues, into mucous membranes, during manipulation in sterile boxes and within sterile areas, materials and instruments, when there is a contact with blood, other biological substrates and objects in order to reduce the risk of contamination by microorganisms.
- 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
- Special techniques of putting on gloves should be used, that 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

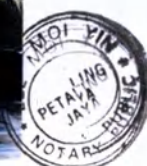
When putting on gloves, it is recommended to follow the techniques described below to avoid contamination of their external surfaces during the donning process. There are two techniques for putting on gloves: open and closed. With any technique of putting on gloves, the most important thing is not to 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. The primary packaging is sterile. Before opening the package and removing gloves, you must wear a sterile surgical gown.
- 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 fitted on be 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.;
 - immediately after direct contact with uncured methyl methacrylate (bone cement);
 - after an accidental electric shock in the arm by the electrosurgical instrument;
 - 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 can not 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.

3.5.3. Taking off the gloves

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

- Wash your hands in gloves in a special solution to wash away blood or other biological fluids.
- Take one of the gloves behind the cuff and pull it out partially. The glove will turn inside out. It is important to hold the first glove on the hand before removing the second glove to avoid contact of the outer surface of the glove with the skin of the hands.
- Leaving the first glove on the fingers, take the second glove near the cuff and pull it over the edge. The glove will turn inside out. It is important to keep the second glove partially on the hand to avoid contact of the outer surface of the glove with the skin of the hands.
- At the same time, remove both gloves, gently touching only the inner surface of the gloves with your hands.
- Turning the glove inside out, use it as a bag for another glove.

- Because surgical gloves are only recommended for single use, remove them properly. Wash hands immediately after removing gloves, as gloves may have punctures or cuts that leave you at risk of contamination with contaminated blood and other body fluids.



4. Product Description

4.1 Gloves are made from synthetic nitrile.

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

- powder-free polymer coated gloves with textured surface;
- powder-free double-chlorinated gloves with textured surface.

4.3 Textured is the entire surface of a glove (fingers and palm).

4.4 The polymer coating offers additional strength to gloves, makes it significantly easier to put them on, and also prevents gloves from sticking together.

The gloves can be subjected to chlorine gas treatment (chlorination) by immersion in a chlorine solution. Double chlorination (on both sides).

4.5 The gloves can be made in different colours.

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

4.7 There are ten standard sizes of gloves:

- size 5.0;
- size 5.5;
- size 6.0;
- size 6.5;
- size 7.0;
- size 7.5;
- size 8.0;
- size 8.5;
- size 9.0;
- size 9.5.

4.8 The products are sterile.

4.9 Gloves containing two pairs are used for protection of medical personnel and patients during a situation of a high infectious risk. This type of gloves is produced in two colors. Not only they ensure reliable protection due to their high density, but also, they have an indicator system: during the contact with blood or rinsing fluid in a cut, puncture or mechanically damaged surface there is appeared a contrasting spot.

Packaging of gloves for use in the double puncture indicator system: two pairs of gloves in sterile packaging. The inner pair of gloves is green. The outer pair of gloves is white. The inner pair of gloves is ½ size smaller than the outer pair.

4.10 The products are intended for single use only.

4.11 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 surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead "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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.15±0.01. Palm thickness – 0.14±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead “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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.15±0.01. Palm thickness – 0.14±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for orthopedics and traumatology, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.18±0.01 Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for orthopedics and traumatology, without bead “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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.18±0.01 Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff; external pair of gloves is white with 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
5.0	67±4	290±10	Inner glove: Finger thickness – 0.15±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01. Outer glove: Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without 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
5.0	67±4	290±10	Inner glove: Finger thickness – 0.15±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01. Outer glove: Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, 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
5.0	67±4	485±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, extended cuff, without bead “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
5.0	67±4	485±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.14±0.01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead “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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.18±0.01. Palm thickness – 0.17±0.01. Cuff thickness – 0.16±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead “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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.15±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for orthopedics and traumatology, 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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.20±0.02 Palm thickness – 0.17±0.02. Cuff thickness – 0.15±0.02.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for orthopedics and traumatology, without bead “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
5.0	67±4	290±10	Finger thickness – 0.20±0.02 Palm thickness – 0.17±0.02. Cuff thickness – 0.15±0.02.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff; external pair of gloves is white 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
5.0	67±4	290±10	Inner glove: Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01. Outer glove: Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.17±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without 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
5.0	67±4	290±10	Inner glove: Finger thickness – 0.16±0.01. Palm thickness – 0.16±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01. Outer glove: Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.17±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, 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
5.0	67±4	485±10	Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.17±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Width, length and thickness of surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, extended cuff, without 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
5.0	67±4	485±10	Finger thickness – 0.17±0.01. Palm thickness – 0.17±0.01. Cuff thickness – 0.15±0.01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

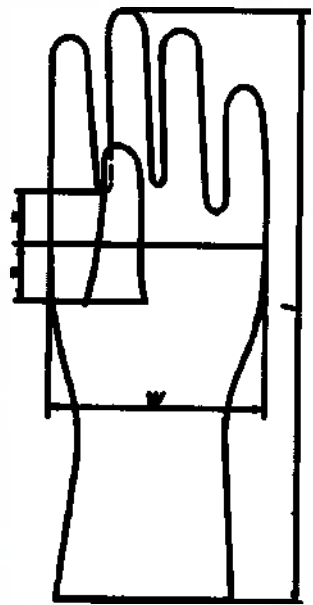


Fig. 1: Measurement points for width and length

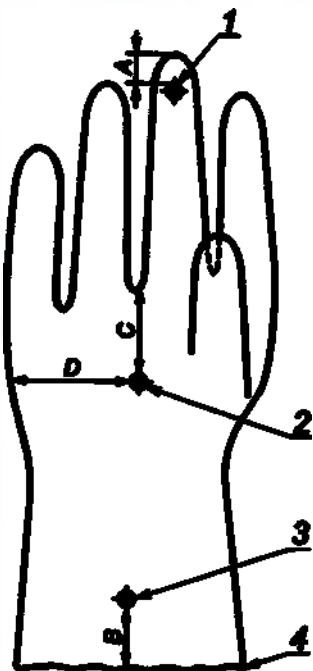


Fig. 2: Points for measuring thickness of the glove

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.



- 5.2 The required thickness of the cuff is 1.9÷2.1 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 9 N.
- 5.3.1.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 600 %.
- 5.3.1.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.1.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.1.5 The effort necessary to achieve elongation by 300 % before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 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 600 %.
- 5.3.2.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.2.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.2.5 The effort necessary to achieve elongation by 300 % before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 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 9 N.
- 5.3.3.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 600 %.
- 5.3.3.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.3.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.3.5 The effort necessary to achieve elongation by 300 % before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 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 9 N.
- 5.3.4.2 Minimum elongation at break before accelerated ageing is 600 %.
- 5.3.4.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.4.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.4.5 The effort necessary to achieve elongation by 300% before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 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 600 %.
- 5.3.5.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.5.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.5.5 The effort necessary to achieve elongation by 300% before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 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 600 %.
- 5.3.6.3 Minimum force at break after accelerated ageing is 9 N.
- 5.3.6.4 Minimum elongation at break after accelerated ageing is 550 %.
- 5.3.6.5 The effort necessary to achieve elongation by 300 % before accelerated aging should be no more than 3.0 N.
- 5.4 The amount of residual powdering substance may not exceed 2 mg per glove.
- 5.5 The gloves are sterilized using gamma radiation.
- 5.6 Gloves are produced from:
- 5.6.1 Nitrile compound:
- NBR Synthetic Latex (CAS 9003-18-3) $\geq 70,40$ %
 - 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 colouring agents are used in the production of gloves:
- White: Titanium Dioxide;
 - Green: Farsperse Green PG704;
 - Blue: Farsperse Blue MPL 1442;
 - Brown: Farsperse Brown PB510.
- 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) in transport 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 The package must provide protection of the product against mechanical and climatic factors during its transportation and storage.

The package must be sealed. The sterility of the package 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 the following products:

8.3.1 Package dimensions and quantity for following types of gloves:

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff “Standard”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead “Standard”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff “Standard”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, beaded cuff “Standard”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead “Standard”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

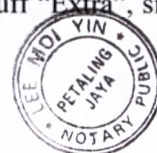
– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, beaded cuff “Standard”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, without bead “Standard”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff “Extra”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead “Extra”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff “Extra”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, beaded cuff “Extra”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead “Extra”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, beaded cuff “Extra”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, without bead “Extra”, colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

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	131x 131 x 240	8 pcs	545 x 275 x 255

8.3.2 Package dimensions and quantity for following types of gloves::

- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff, external pair of gloves is white with beaded cuff “Standard”, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without beaded cuff “Standard”, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, beaded cuff “Standard”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, without bead “Standard”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff, external pair of gloves is white with beaded cuff “Extra”, sizes 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
- Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without beaded cuff “Extra”, sizes 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.



– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, beaded cuff “Extra”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, without bead “Extra”, colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

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	360 x 150	25 pairs	360 x 150 x 115	4 pcs.	370 x 310 x 240
400x260	Thermoform	180 x 132	25 pairs	131 x 131 x 200	4 pcs.	270 x 275 x 210

9. Labelling

9.1 Symbols used for labelling:.

- batch number:



- "Disposable"



- "Sterilized using radiation"



"This product does not contain 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"



- "Acceptable quality level"

AQL 1.5

10. Contents of delivery

No.	Name	Quantity
I	Surgical nitrile sterile disposable powder free gloves TET-A-TET® with textured surface, produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia*	1 individual package
II	Instructions for use	1 pc

* – type of gloves is selected by the Customer 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

- 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

Manufacturer:

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 "Surgical latex gloves disposable powder free TET-A-TET®", with textured surface, 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

Surgical nitrile sterile disposable powder free gloves TET-A-TET® with textured surface, produced by WRP Asia Pacific SDN. BHD., Malaysia, types of products:

1. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
2. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead "Standard", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
3. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
4. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
5. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead "Standard", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
6. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
7. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, without bead "Standard", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
8. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff, external pair of gloves is white with beaded cuff "Standard", sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
9. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without beaded cuff "Standard", sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
10. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, beaded cuff "Standard", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
11. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, without bead "Standard", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
12. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
13. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, without bead "Extra", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
14. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor sterile disposable powder free with textured surface, double chlorinated, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
15. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
16. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, increased tactile sensitivity, applicable for microsurgery, without bead "Extra", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.
17. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.



18. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, applicable for traumatology and orthopedics, without bead "Extra", colour: white, green, blue, brown, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

19. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green with beaded cuff, external pair of gloves is white with beaded cuff "Extra", sizes 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

20. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, high risk, for puncture indication, 2 pairs in an individual packing: internal pair of gloves is green without beaded cuff; external pair of gloves is white without beaded cuff "Extra", sizes 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

21. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, beaded cuff "Extra", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

22. Surgical nitrile gloves TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless sterile disposable powder free with textured surface, with polymer coating, with extended cuff, without bead "Extra", colour: white, green, blue, sizes: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.



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

**Перчатки хирургические TET-A-TET® нитриловые
стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по
всей рабочей поверхности, 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	16
7.	Условия применения	16
8.	Упаковка	16
9.	Маркировка	18
10.	Комплект поставки	19
11.	Гарантийные обязательства и срок годности	19
12.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	19
13.	Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	20
14.	Ответственный поставщик	20
	Приложение	21

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические ТЕТ-А-ТЕТ® нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1. Назначение

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

– перчатки предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле.

2.2. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения.

3. Применение медицинского изделия

3.1. Показания к применению

• Перчатки медицинские хирургические стерильные необходимо применять:

– при любом хирургическом вмешательстве, при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других операциях, связанных с проникновением в ткани, под кожу, в слизистые оболочки;

– для защиты медицинского персонала и пациента при проведении операций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево), при ректальных, вагинальных исследованиях, контакте со слизистыми и пр.;

– при приготовлении препаратов для тотального парентерального введения;

– при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов и эндоскопов после стерилизации;

– для защиты медицинского персонала и пациента, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами), или в случае контакта со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы микроорганизмами.

При выборе перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать их размер.

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

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2. Противопоказания

• Дерматит.

3.3. Побочные эффекты

• Нет.

3.4. Правила применения медицинского изделия

• Перчатки необходимо надевать при осуществлении любого хирургического вмешательства, при операциях, связанных с проникновением в подкожные ткани, в слизистые оболочки, при операциях в стерильных боксах и со стерильными средами, материалами и инструментами, когда возможен контакт с кровью, другими биологическими субстратами и объектами внешней среды для снижения риска контаминации микроорганизмами.

• 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 работ – 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.

- 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.

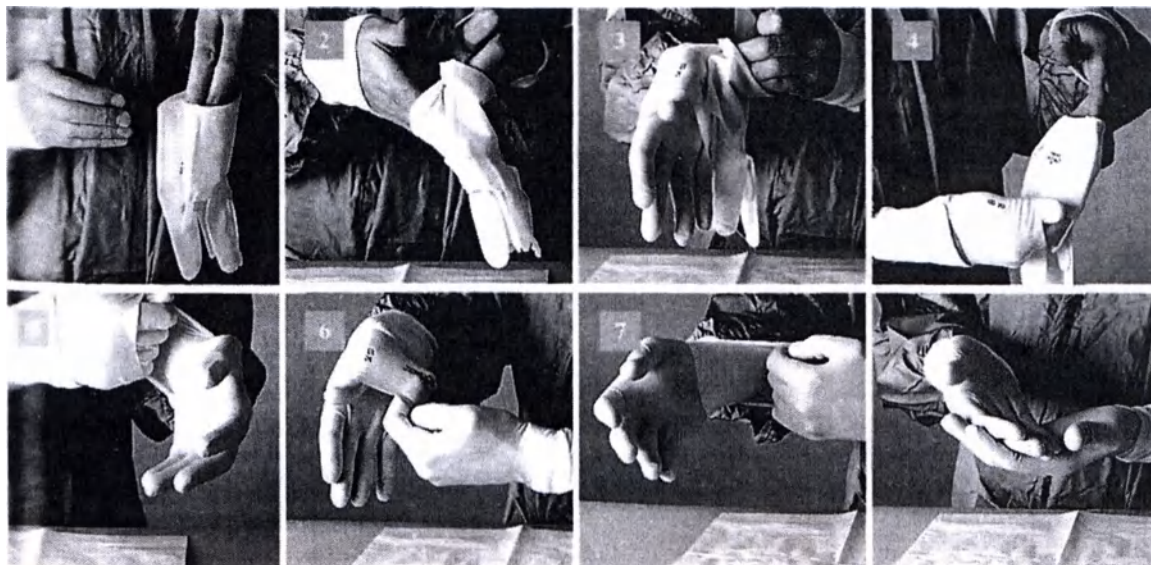
3.5. Применение медицинского изделия

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 манжету левой перчатки и натянуть ее на руку.

- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического халата;

- Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического халата.

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

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

Надевания перчаток методом закрытого надевания



• Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку. Первичная упаковка является стерильной. Перед открытием упаковки и извлечением перчаток необходимо надеть стерильный хирургический халат.

• Натянув рукава халата на руки, 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 удерживая манжету правой рукой, 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 хирургического стерильного халата четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.

• Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.

• Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а 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.;
- сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом (костным цементом);
- после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.

• Обработку перчаток в ходе 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.

3.5.3. Снятие перчаток

Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

- Промойте руки в перчатках в специальном растворе, чтобы смыть кровь или другие биологические жидкости.

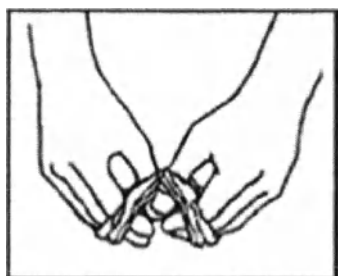
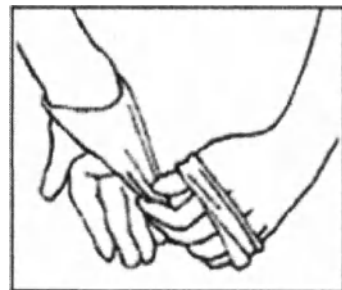
- Возьмите одну из перчаток за манжету и вытяните ее частично. Перчатка вывернется наизнанку. Важно удерживать первую перчатку на руке, прежде чем снимать вторую перчатку, чтобы избежать контакта внешней поверхности перчатки с кожей рук.

- Оставив первую перчатку на пальцах, возьмите вторую перчатку возле манжеты и потяните ее за край. Перчатка вывернется наизнанку. Важно держать вторую перчатку частично на руке, чтобы избежать контакта внешней поверхности перчатки с кожей рук.

- Одновременно снимите обе перчатки, осторожно касаясь только внутренней поверхности перчаток руками.

- Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки.

- Поскольку хирургические перчатки рекомендуются только для однократного использования, утилизируйте их должным образом. Вымойте руки сразу после снятия перчаток, так как на перчатках могут быть проколы или прорезы, которые оставляют вас под угрозой заражения загрязненной кровью и другими биологическими жидкостями.



4. Описание медицинского изделия

4.1 Материал, использующийся при производстве перчаток:

- синтетический латекс нитрил.

4.2 В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием;
- неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации.

4.3 Площадь текстуры включает всю рабочую поверхность (пальцы и ладонь).

4.4 Полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, значительно облегчает надевание, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки могут подвергаться обработке газообразным хлором — хлоринации, путем погружения в раствор хлора. Хлоринация двойная (с двух сторон).

4.5 Перчатки могут изготавливаться различных цветов.

4.6 Перчатки изготавливаются с манжетой с венчиком и без венчика.

4.7 Существует десять номинальных размеров перчаток:

- размер 5.0;
- размер 5.5;
- размер 6.0;
- размер 6.5;
- размер 7.0;
- размер 7.5;
- размер 8.0;
- размер 8.5;
- размер 9.0;
- размер 9.5.

4.8 Изделия являются стерильными.

4.9 Комплект из 2 пар перчаток используется для защиты медицинского работника или пациента в условиях высокого инфекционного риска. Данные перчатки производятся в двух цветах. Они не только обеспечивают более надежную защиту благодаря высокой плотности, но также имеют систему индикации: при контакте с кровью или промывной жидкостью в месте прокола, пореза или механического повреждения верхнего слоя перчатки образуется контрастное пятно.

Упаковка перчаток для использования в системе индикации двойного прокола: две пары перчаток в стерильной упаковке. Внутренняя пара перчаток — зеленого цвета. Наружная пара перчаток — белого цвета. Внутренняя пара перчаток на ½ размера меньше наружной пары.

4.10 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.11 По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 2а.

5. Технические характеристики

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

– Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

– Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика “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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

Печать: ЛН МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,01. Толщина в области ладони – 0,14±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,01. Толщина в области ладони – 0,14±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,18±0,01 Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, без венчика "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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,18±0,01 Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета 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
5.0	67±4	290±10	Внутренняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,15±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01. Внешняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика "Standard", должны соответствовать указанным в таблице 9.

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

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
5.0	67±4	290±10	Внутренняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,15±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01. Внешняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной 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
5.0	67±4	485±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика "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
5.0	67±4	485±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,14±0,01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	

9.0	114±6	290±10
9.5	121±6	290±10

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика "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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,18±0,01. Толщина в области ладони – 0,17±0,01. Толщина в области манжеты – 0,16±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,15±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,20±0,02 Толщина в области ладони – 0,17±0,02. Толщина в области манжеты – 0,15±0,02.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, 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
5.0	67±4	290±10	Толщина в области пальца – 0,20±0,02 Толщина в области ладони – 0,17±0,02. Толщина в области манжеты – 0,15±0,02.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета 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
5.0	67±4	290±10	Внутренняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01. Внешняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,17±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика “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
5.0	67±4	290±10	Внутренняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,16±0,01. Толщина в области ладони – 0,16±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01. Внешняя перчатка: Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,17±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	290±10	
6.0	76±6	290±10	
6.5	83±6	290±10	
7.0	89±6	290±10	
7.5	95±6	290±10	
8.0	102±6	290±10	
8.5	108±6	290±10	
9.0	114±6	290±10	
9.5	121±6	290±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной 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
5.0	67±4	485±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,17±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

- Для перчаток хирургических TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловых стерильных одноразовых неопудренных текстурированных по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика “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
5.0	67±4	485±10	Толщина в области пальца – 0,17±0,01. Толщина в области ладони – 0,17±0,01. Толщина в области манжеты – 0,15±0,01.
5.5	70±6	485±10	
6.0	76±6	485±10	
6.5	83±6	485±10	
7.0	89±6	485±10	
7.5	95±6	485±10	
8.0	102±6	485±10	
8.5	108±6	485±10	
9.0	114±6	485±10	
9.5	121±6	485±10	

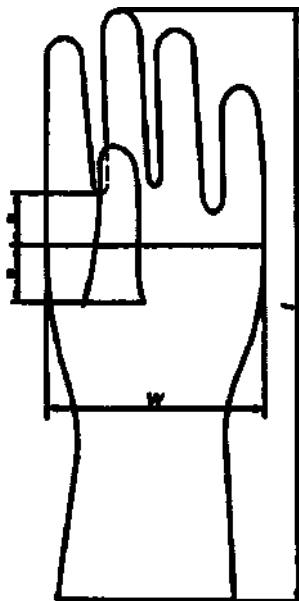


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

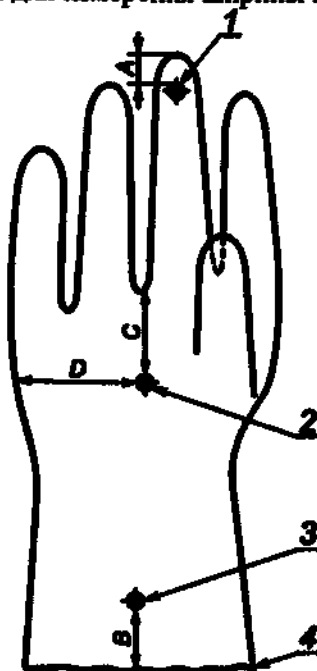


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки
1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – манжета; 4 – край манжеты;
A=(13±3) мм; B=(25±5) мм; C=(33±5) мм; D=(48±9) мм.

5.2 Толщина венчика перчатки должна быть $1,9 \pm 2,1$ 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 9 Н.

5.3.1.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.

5.3.1.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.1.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.1.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

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 600 %.

5.3.2.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.2.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.2.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

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 9 Н.

5.3.3.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.

5.3.3.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.3.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.3.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

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 9 Н.

5.3.4.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 600 %.

5.3.4.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.4.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.4.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

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 600 %.

5.3.5.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.5.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.5.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

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 600 %.

5.3.6.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9 Н.

5.3.6.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

5.3.6.5 Усилие необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более — 3,0 Н.

5.4 Содержание остаточного опудривающего вещества не должно превышать 2 мг на одну перчатку.

5.5 Стерилизация перчаток проводится с использованием гамма-излучения.

5.6 Перчатки изготавливаются из материалов.

5.6.1 Нитриловая смесь:

– NBR Synthetic Latex (CAS 9003-18-3) $\geq 70,40$ %

– 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 изготовлении перчаток используются следующие красители:

- Белый: Titanium Dioxide;
- Зеленый: Farsperse Green PG704;
- Синий: Farsperse Blue MPL 1442;
- Коричневый: Farsperse Brown PB510.

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 °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 перчаток.

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

8.3.1 Размеры упаковки и количество изделий для исполнений:

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

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	131x 131 x 240	8 шт.	545x 275 x 255

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ

8.3.2 Размеры упаковки и количество изделий для исполнений:

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета с венчиком “Standard”, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика “Standard”, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, с венчиком “Standard”, цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика “Standard”, цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета с венчиком “Extra”, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика “Extra”, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, с венчиком “Extra”, цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

– Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика “Extra”, цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

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	360 x 150	25 пар	360 x 150 x 115	4 шт.	370 x 310 x 240
400x260	Thermoform	180 x 132	25 пар	131 x 131 x 200	4 шт.	270 x 275 x 210

9. Маркировка

9.1 Символы, применяемые при маркировке.

– номер партии:



– «ОДНОРАЗОВЫЕ»



– «Стерилизация с применением радиации»



– «Этот продукт не содержит натуральный латекс»



Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ

- «нетоксичные материалы»

- «Дата изготовления»

- «Использовать до...»

- «Температурный диапазон»

- «Не допускать воздействия солнечного света»

- «Беречь от влаги»

- «Знак соответствия при декларировании соответствия»

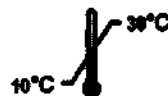
- «Допустимый уровень качества»



(год/месяц)



(год/месяц)



AQL 1.5

10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки хирургические TET-A-TET® нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия*	1 индивидуальная упаковка
II	Инструкция по применению	1 шт.

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение.

11. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует наличие 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 с инструкцией по применению.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

• 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 МОИ

- 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 хирургические ТЕТ-А-ТЕТ® нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, 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.

*Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ*

Приложение

Перчатки хирургические TET-A-TET® нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, производства WRP Asia Pacific SDN. BHD., Малайзия, варианты исполнений:

1. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

2. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

3. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

4. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

5. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

6. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

7. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

8. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета с венчиком "Standard", размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

9. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика "Standard", размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

10. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, с венчиком "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

11. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика "Standard", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

12. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

13. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

14. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Double Chlor нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, двойной хлоринации, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

15. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

16. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Micro Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

17. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

18. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Ortho Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, в том числе для травматологии и ортопедии, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, коричневый, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

19. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета с венчиком; внешняя пара белого цвета с венчиком "Extra", размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

20. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Dual Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, повышенной прочности, для использования в системе индикации двойного прокола, 2 пары в индивидуальной упаковке: внутренняя пара зеленого цвета, без венчика; внешняя пара белого цвета, без венчика "Extra", размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

21. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, с венчиком "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

22. Перчатки хирургические TET-A-TET® SurgiClassic Nitrile Gyno Beadless нитриловые стерильные одноразовые неопудренные текстурированные по всей рабочей поверхности, с полимерным покрытием, с удлиненной манжетой, без венчика "Extra", цвет: белый, зеленый, синий, размеры 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5.

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

Печать: ЛИ МОЙ
ИНЬ НОТАРИУС
ПЕТАЛИНГ
ДЖАЯ

переводчик

Грибсра Юлия Михайловна Юлиа Гртсра

Российская Федерация. Санкт-Петербург

Двадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

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

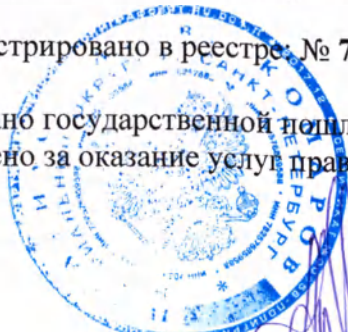
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/312-н/78-2018-20-901.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.Н. Муравьёва

