

BẢN SAO

Vice General Director
VRG Khai Hoan Joint Stock Company
_____ Mr. Trinh Hoang Nguyen

Binh Duong, date 28 month 7 year 2017.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Instructions for Use

Trinh Hoàng Nguyễn

**BI-SAFE EXAM LATEX MEDICAL
TEXTURIZED NON-STERILE POWDER-FREE
DISPOSABLE GLOVES**

manufactured by VRG Khai Hoan Joint Stock Company, Vietnam

2017

Table of contents:

1. Purpose	3
2. Area of application	3
3. Indications for use	3
4. Counterindications	3
5. Possible side effects	3
6. Use of gloves and precautions	3
7. Technical characteristics	4
8. Completeness	10
9. Operating information	11
10. Operating conditions	11
11. Marking	11
12. Packing	12
13. Transportation and storage	12
14. Environmental protection requirements	13
15. Manufacturer's warranty	13
16. Recycling information	13
17. Warranty card	14

1. PURPOSE

Bi-Safe exam latex medical texturized powder-free non-sterile disposable gloves (hereinafter referred to as the Gloves) are intended to protect medical personnel from exposure to harmful factors of external occupational environment, to reduce the risk of personnel hands contamination by transient pathogens and their subsequent transmission to patients, to reduce the risk of infection of patients with microbes that are a part of the resident flora of the hands of medical professionals.

2. AREA OF APPLICATION

Bi-Safe latex medical exam texturized powder-free non-sterile disposable gloves are applied in medical organizations and at medical and treatment and prevention facilities.

3. INDICATIONS FOR USE

Bi-Safe exam latex medical texturized powder-free non-sterile disposable gloves shall be used to reduce the risk of contamination of external environment objects by potentially pathogenic microorganisms and their transfer from medical personnel to a patient and vice versa, as well as from one patient to another.

4. COUNTERINDICATIONS

Allergic reactions to the material from which the gloves are made.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The Gloves can cause an allergic reaction.

6. USE OF GLOVES AND PRECAUTIONS

Open the package before using gloves. Scrub your hands before taking gloves out of the package and using them as intended.

It is necessary to conduct hygienic antiseptic hands scrubbing, depending on the intended manipulations or procedures.

Put on gloves, avoid making the outside surface dirty.

It is necessary to replace gloves in the following cases:

- If you move to another patient.
- If you found a visible defect.
- If there is or may be a perforation.
- If a glove begins to swell up, stretch, stick, or sits loosely on the arm as a result of liquids or lubricants absorption by the material.
- In accordance with the rules and regulations adopted by the health facility.

Gloves are not treated during manipulations. If necessary, replace them.

Removal of gloves: it is recommended to remove gloves according to the following algorithm: • Take the glove in the heel of the hand area with the fingers of the other hand. • Pull the glove and hold it with the other hand. • Then place the fingers of the free hand in the cuff of the glove on the other hand and pull it like you did with the first one. • Having turned the glove inside out, use it as a bag for the other glove. • Put the gloves to a container for gloves. Then scrub your hands.

7. TECHNICAL CHARACTERISTICS

The Gloves are disposable and texturized.

The Gloves are either colorless (natural color of the latex used) or of the following colors: green, brown, ivory and dark blue according to standard samples or an approved color catalog.

Gloves size and tolerances:

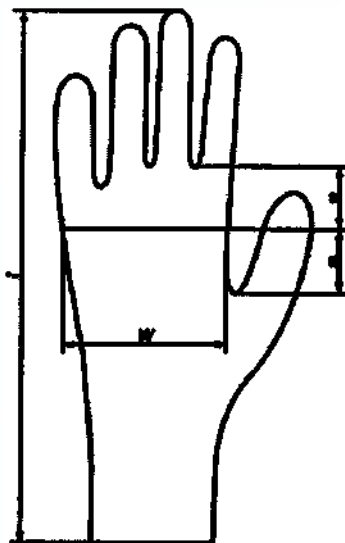


Figure 1 - Points for measuring the width and length of a glove

Table 1.

Size	Color	Cuff	Length, mm	Width, mm	Distance to thickness measurement points, mm (Figure 2)	Thickness, mm	
						texturized surface	Smooth surface
		Cut	238 ± 2	83 ± 5	A = 12 ± 1 B = 30 ± 2	0.15 ± 0.02	0.14±0.02

Natural

C = 44 ± 3

Extra Small (XS)	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Rolled	240 ± 2				
Small (S)	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	89 ± 5	A = 13 ± 1 B = 32 ± 2 C = 47 ± 3	0.15 ± 0.02	0.14±0.02
		Rolled	240 ± 2				
Medium (M)	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	95 ± 5	A = 13 ± 1 B = 33 ± 2 C = 48 ± 3	0.15 ± 0.02	0.14±0.02
		Rolled	240 ± 2				
Large (L)	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	102 ± 6	A = 14 ± 1 B = 34 ± 2 C = 50 ± 3	0.15 ± 0.02	0.14±0.02
		Rolled	240 ± 2				

Extra Large (XL)	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	109 ± 6	A = 15 ± 1 B = 36 ± 2 C = 53 ± 3	0.15 ± 0.02	0.14 ± 0.02
		Rolled	240 ± 2				
Extra Small (XS), reinforced	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	83 ± 5	A = 12 ± 1 B = 30 ± 2 C = 44 ± 3	Min. 0.22	Min. 0.2
		Rolled	240 ± 2				
Small (S), reinforced	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	89 ± 5	A = 13 ± 1 B = 32 ± 2 C = 47 ± 3	Min. 0.22	Min. 0.2
		Rolled	240 ± 2				
Medium (M), reinforced	Natural color, ivory, dark blue,	Cut	238 ± 2	95 ± 5	A = 13 ± 1 B = 33 ± 2 C = 48 ± 3	Min. 0.22	Min. 0.2

	green, brown	Rolled	240 ± 2				
Large (L), reinfor ced	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	102 ± 6	A = 14 ± 1 B = 34 ± 2 C = 50 ± 3	Min. 0.22	Min. 0.2
		Rolled	240 ± 2				
Extra large (XL), reinfor ced	Natural color, ivory, dark blue, green, brown	Cut	238 ± 2	109 ± 6	A = 15 ± 1 B = 36 ± 2 C = 53 ± 3	Min. 0.22	Min. 0.2
		Rolled	240 ± 2				

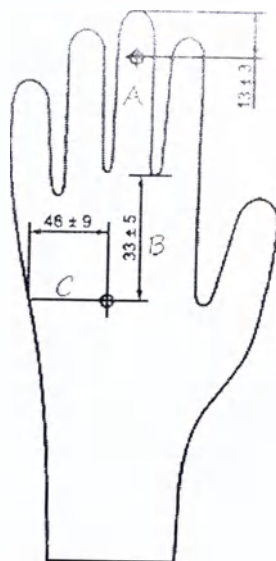


Figure 2 - Points for measuring the thickness of a glove wall

Note - The distance (48 ± 9) mm shows the position of the palm center for gloves of different sizes.

Depending on mechanical strength characteristics, gloves can be classified as Type I.

The gloves must be five-fingered, seamless, with rolled or cut cuffs; their shape must comply with the three-dimensional hand model and be made for the right and left hands.

The surface shall be powder-free.

The texturized pattern shall be applied to the entire surface of gloves fingers and the palm.

The glove cuff can be cut or rolled.

The gloves shall be tight.

No defects exceeding those ones specified in Table 2 can be on the surface of a glove .

Table 2

Defect name	Checked part of a glove	
	Fingers (working surface), webs of fingers, the palm	Rear part, cuff
Foreign impurities	not allowed	allowed on cuffs
Bubbles	not allowed	not allowed when more than 1+ mm
Coagulum inclusions	not allowed	not allowed
Folds	not allowed	allowed
Streaks	not allowed	allowed
Perforations, holes	not allowed	not allowed

Strength characteristics of gloves shall comply with Table 3.

Physical and mechanical characteristics of gloves before and after accelerated aging should comply with the standards specified in Table 4.

Table 3

Feature	Value	
	Gloves with normal strength	Reinforced gloves
Force at break before accelerated aging, N, min.	7.0	9.0
Strech at break before accelerated aging, %, min.	650	650

Feature	Value	
	Gloves with normal strength	Reinforced gloves
Force at break before accelerated aging, N, min.	6.0	8.0
Strech at break before accelerated aging, %, min.	500	500

Table 4

Indicator name	Normal	
	before accelerated aging	after accelerated aging
Nominal tensile strength, MPa, min.	18.0	14.0
Elongation at break, %, min.	650	500

The weight of one glove should correspond to Table 5. Tolerance: +3%.

Table 5

Size	Weight, g
Extra Small (XS)	5
Small (S)	5
Medium (M)	6
Large (L)	7
Extra Large (XL)	7
Extra Small (XS), reinforced	26
Small (S), reinforced	27
Medium (M), reinforced	28
Large (L), reinforced	29
Extra large (XL), reinforced	30

The amount of residual powder substance should not exceed 2.0 mg/dm^2 .

The content of water-soluble protein should not exceed 200 µg/g .

The gloves are made of SVR 3L natural hevea latex.

Water-based dyes by Farben Technique (M) Sdn Bhd, Malaysia shall be used for glove manufacturing: FARSPERSE ivory color, series IVORY, article number PI204; FARSPERSE blue color, series BLUE, article number PL1508; FARSPERSE green color, series GREEN, article number PG707; FARSPERSE brown color, series BROWN, article number PB1408.

8. COMPLETENESS

Extra Small (XS)	0-100 pcs.
Small (S)	0-100 pcs.
Medium (M)	0-100 pcs.
Large (L)	0-100 pcs.
Extra Large (XL)	0-100 pcs.
Ultra-small (XS) reinforced	0-100 pcs.
Small (S) reinforced	0-100 pcs.
Medium (M) reinforced	0-100 pcs.
Large (L) reinforced	0-100 pcs.
Extra large (XL) reinforced	0-100 pcs.
Instruction for use	1 pc.

9. OPERATING INFORMATION.

Every medical professional, knowing the specifics of their work, shall formulate requirements for gloves independently, taking into account the following:

- Actual production risks (assessment of biological risks, assessment of mechanical risks, assessment of chemical risks);
- The state of the skin of the hands of a medical professional, allergological anamnesis of a patient, and a number of other factors.

It is necessary to choose gloves of the right size.

It is necessary to choose gloves depending on the nature of manipulations performed - they should be easily put on and should not impede movements or squeeze the hands.

When putting on gloves, no great effort should be exerted.

After removing the gloves, wash hands with soap and treat them with an alcohol-containing skin antiseptic.

The gloves cannot be reused after performing a manipulation.

Do not use gloves after the expiry date.

After transportation under sub-zero temperatures, the gloves shall be kept at a temperature of $+ (20+5)^{\circ}\text{C}$ for at least 24 hours before using them.

10. OPERATING CONDITIONS

The gloves should be suitable for operation at an ambient temperature of $+10^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$ and relative humidity up to 98% at a temperature of 25°C .

11. MARKING

A glove pack shall bear:

- The name or trademark of the manufacturer or supplier.
- The name of the material used.
- Words "TEXTURIZED", "POWDER-FREE".
- Size.
- Lot number.
- Word "DISPOSABLE".
- Word "NON-STERILE".
- Words "EXAM GLOVES".
- Words "DATE OF MANUFACTURE", the year by four digits and the month of manufacture.
- Words "The product is made from natural rubber latex, which can cause an allergic reaction".
- Net weight;
- Guaranteed shelf life;

Transport marking is applied directly to containers or labels made from plywood, metal, paper, or wood fiber board. At the same time, handling instructions applied to containers shall be as follows: "Fragile. Caution", "Keep dry".

12. PACKING IN THE RUSSIAN FEDERATION IN ACCORDANCE WITH THE STANDARDS OF THE RUSSIAN FEDERATION.

Gloves shall be packed in a way that ensures their safety during transportation and storage and prevents contamination.

Packing Instructions - GOST R 52239, GOST R 50444/GOST 20790 and Technical Regulations of the Customs Union TR TC 005/2011 "On Packing Safety" (approved by Decision of the Commission of the Customs Union No. 769 dated 16.08.2011).

Gloves shall be packed in retail packs in accordance with GOST 12302 made from polyethylene according to GOST 16337, GOST 16338.

Gloves in retail packs can be placed to boxes made from corrugated cardboard in accordance with GOST 13514 and fixed with an adhesive tape.

The gross weight of a box shall not exceed 10 kg.

It is allowed to use other types of packs, including those manufactured according to the drawings of the manufacturer of gloves ensuring their safety.

Delivery of gloves shall be accompanied by trade documentation and a packing sheet wrapped in a polyethylene package.

When shipping gloves to regions of the Far North and equated localities, marking and packaging shall be carried out taking into account the instructions of GOST 15846.

13. TRANSPORTATION AND STORAGE IN THE RUSSIAN FEDERATION IN ACCORDANCE WITH THE STANDARDS OF THE RUSSIAN FEDERATION.

Transportation of gloves is carried out by any kind of roofed transport provided they are protected from pollution and mechanical damage in accordance with the shipping rules applicable for this means of transport.

Products shall be loaded and unloaded in accordance with GOST 12.3.009.

The method of loading and unloading shall prevent gloves damaging.

Transportation conditions - according to group 2 of GOST 15150, at temperatures from -50°C to +40°C.

When transporting gloves at temperatures below -30°C, impact loads or deformations are not allowed.

Gloves shall be stored in closed dry warehouses on racks or pallets at temperatures from 0°C to +25°C and relative humidity not exceeding 85%, protected from direct sunlight, in the absence of vapors of salts, acids and other harmful Impurities, at a distance of at least 1m from the heating system and heat-emitting devices.

It is allowed to store gloves at a temperature not exceeding +40°C for no more than 2 months.

It is prohibited to store gloves with oils, gasoline, kerosene and other substances that destroy rubber.

14. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

The main type of possible hazardous effect on the environment is pollution of air, soil, and water due to:

- Accidental leaks (spills) of production materials;

- Uncontrolled waste disposal on the territory of the manufacturer's plant or outside it

- Improvised waste depositing in areas unintended for this purpose.

Materials used to manufacture gloves shall not pose hazard to human life, health, and environment both during the operation and after expiry of their useful life.

15. MANUFACTURER'S WARRANTY

The guaranteed shelf life for gloves is 3 years from the date of manufacture. Gloves are not intended for secondary use. Do not use after the expiry date. It is guaranteed that the product has no defects related to production and the quality of production materials.

Manufacturer's authorized representative is Limited Liability Company (OOO) Bisans, registered office and official address: 192102, St. Petersburg, Bucharestskaya Str., 1, Building 3, Letter A, Office 508, Tel./Fax: (812) 449-91-61; 449-91-62

16. INFORMATION ON RECYCLING IN THE RUSSIAN FEDERATION

Disposal of gloves shall be carried out according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

According to SanPiN 2.1.7.2790, gloves belong to class B - epidemiologically hazardous waste.

All packaging including transport packaging is subject to recycling. Paper, wood, polyethylene and plastic shall be disposed of separately in accordance with the rules for packaging collection, accounting and recycling.

Regarding recycling please contact Limited Liability Company (OOO) Bisans, registered office and official address: 192102, St. Petersburg, Bucharestskaya Str., 1, Building 3, Letter A, Office 508, Tel./Fax: (812) 449-91-61; 449-91-62

17. WARRANTY CARD

Note of sale

Name Trinh Hoàng Nguyễn

Manufacturer



Seller's
stamp

Date of sale

Seller

Seller's signature

The product was inspected, it has no damage.

I have read and agree with the operation rules.

Buyer's signature

Warranty storage period – 3 years.

Regarding recycling please contact Limited Liability Company (OOO) Bisans, registered office and official address: 192102, St. Petersburg, Bucharestskaya Str., 1, Building 3, Letter A, Office 508, Tel./Fax: (812) 449-91-61; 449-91-62

CAUTION! Fill out the warranty card correctly. All lines in the warranty card (except for the producer's/supplier's lines) shall be filled out.

In case the card is filled out inaccurately or incompletely, warranty for the product is made void.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐỒNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: **14217** Ngày: **28-06-2017**

Ngày: **28-06-2017**



THƯỜNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 5

Côn Như Chương Chương



КОПИЯ

ОДОБРЕНО

Заместитель Генерального Директора
АО «ВРГ Кхай Хоан» (VRG Khai Hoan Joint Stock Company)
_____ Г-н Трин Хоанг Нгуен (Trinh Hoang Nguyen)
Провинция Бинь Зьонг 28 июня 2017

Печать:
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ВРГ КХАЙ ХОАН
Код предприятия: 3700717246
Провинция Бинь Зьонг
Район Бау Банг

Заместитель Генерального Директора
Трин Хоанг Нгуен (Trinh Hoang Nguyen)
/Подпись/

Инструкция по применению

**ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ
ТОРГОВАЯ МАРКА VI-SAFE**

Произведено акционерным обществом «ВРГ Кхай Хоан» (VRG Khai Hoan Joint Stock Company)

2017

Содержание:

1. Назначение	3
2. Область применения	3
3. Показания к применению	3
4. Противопоказания	3
5. Возможные побочные эффекты	3
6. Использование перчаток и меры предосторожности	3
7. Технические характеристики	4
8. Комплектность	10
9. Информация по применению	11
10. Условия эксплуатации	11
11. Маркировка	11
12. Упаковка	12
13. Транспортировка и хранение	12
14. Требования к охране окружающей среды	13
15. Гарантия изготовителя	13
16. Информация о переработке отходов	13
17. Гарантийный талон	14

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Перчатки смотровые латексные медицинские текстурированные нестерильные неопудренные одноразовые «Bi-safe» (далее по тексту Перчатки) предназначены для защиты медицинских работников от воздействия вредных факторов внешней производственной среды, снижения риска контаминации рук персонала транзиторными возбудителями и последующей их передачи пациентам, снижения риска заражения пациентов микробами, являющимися частью резидентной флоры рук медицинских работников.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки смотровые латексные медицинские текстурированные нестерильные неопудренные одноразовые «Bi-safe» применяются в медицинских организациях, медицинских, лечебных и профилактических учреждениях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки смотровые латексные медицинские текстурированные нестерильные неопудренные одноразовые «Bi-safe» должны использоваться для снижения риска контаминации объектов окружающей среды потенциально патогенными микроорганизмами, их передачи от медицинских работников пациентам и наоборот, а также от одного пациента другому.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции на материал, из которого изготовлены перчатки.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Перчатки могут вызвать аллергическую реакцию.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРЧАТОК И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вскройте упаковку до использования перчаток. Перед вскрытием упаковки и использованием перчаток по назначению помойте руки.

Необходимо провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур.

Наденьте перчатки, избегайте загрязнения внешней поверхности.

Перчатки следует заменить в следующих случаях:

- При переходе от одного пациента к другому.
 - При обнаружении видимого дефекта.
 - При явной или возможной перфорации перчаток.
 - Если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.
 - В соответствии с правилами и нормами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.
- Перчатки не нуждаются в обработке во время манипуляций. При необходимости замените их.

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

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перчатки одноразовые и текстурированные.
Перчатки могут быть неокрашенными (естественный цвет используемого латекса) или следующих цветов: зеленые, коричневые, слоновой кости и синие, в соответствии со стандартными образцами или в соответствии с цветом по каталогу.
Размер перчаток и допустимые отклонения:

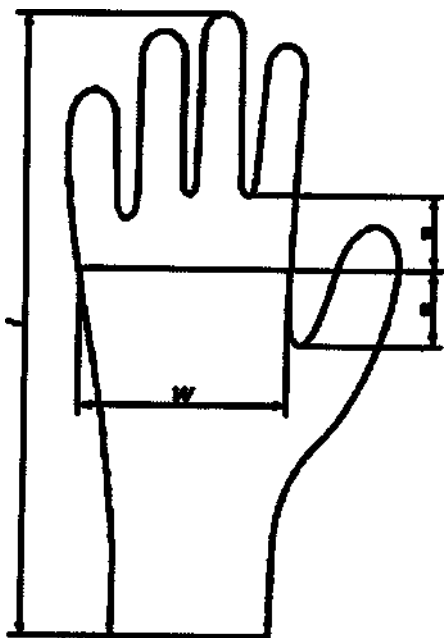


Таблица 1- Точки для измерения ширины и длины перчатки

Размер	Цвет	Манжета	Длина, мм	Ширина, мм	Расстояние до точек измерения толщины мм (Рисунок 2)	Толщина, мм	
						текстурированная поверхность	гладкая поверхность
Сверхмаленькие (XS)	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	83 ± 5	A = 12 ± 1 B = 29 ± 2 C = 44 ± 3	0,15 ± 0,02	0,14 ± 0,02
		С валиком	240 ± 2				

Маленькие (S)	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	85 ± 5	A = 13 ± 1 B = 32 ± 2 C = 47 ± 3	$0,15 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$
		С валиком	240 ± 2				
Средние (M)	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	95 ± 5	A = 13 ± 1 B = 33 ± 2 C = 48 ± 3	$0,15 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$
		С валиком	240 ± 2				
Большие (L)	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	102 ± 6	A = 14 ± 1 B = 34 ± 2 C = 50 ± 3	$0,15 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$
		С валиком	240 ± 2				
Сверхбольшие (XL)	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	109 ± 6	A = 15 ± 1 B = 36 ± 2 C = 53 ± 3	$0,15 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$
		С валиком	240 ± 2				
Сверхмаленькие (XS) с повышенной прочностью	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	83 ± 5	A = 12 ± 1 B = 30 ± 2 C = 44 ± 3	Не менее 0,22	Не менее 0,2
		С валиком	240 ± 2				
Маленькие (S) с повышенной прочностью	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	89 ± 5	A = 13 ± 1 B = 32 ± 2 C = 47 ± 3	Не менее 0,22	Не менее 0,2
		С валиком	240 ± 2				
Средние (M) с повышенной прочностью	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	95 ± 5	A = 13 ± 1 B = 33 ± 2 C = 48 ± 3	Не менее 0,22	Не менее 0,2
		С валиком	240 ± 2				
Большие (L) с повышенной прочностью	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	102 ± 6	A = 14 ± 1 B = 34 ± 2 C = 50 ± 3	Не менее 0,22	Не менее 0,2
		С валиком	240 ± 2				
Сверхбольшие (XL) с повышенной прочностью	Естественный цвет, слоновая кость, синий, зеленый, коричневый	Без валика	238 ± 2	109 ± 6	A = 15 ± 1 B = 36 ± 2 C = 53 ± 3	$0,15 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$

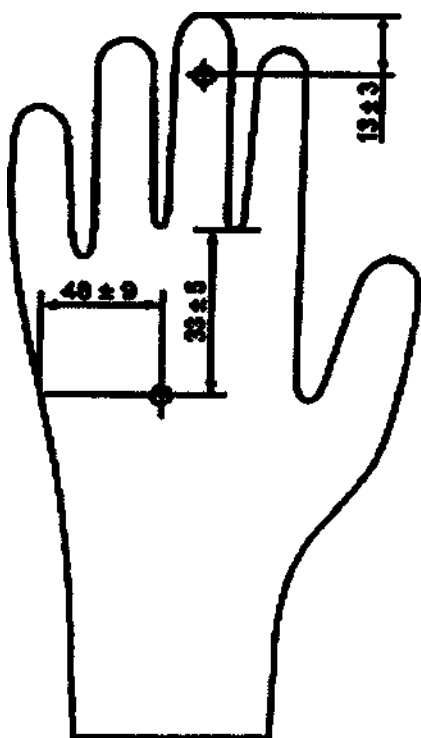


Рисунок 2 - Расположение точек измерения толщины перчаток

Примечание – Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

В зависимости от прочностных характеристик перчатки можно классифицировать по типу I.

Перчатки должны быть пятипалыми, бесшовными, манжета с валиком или без валика, их форма должна соответствовать объемной модели руки и различаться для правой и левой рук.

Поверхность должна быть неопудренной.

Текстурированный рисунок перчаток должен наноситься на всю поверхность пальцев и ладони.

Манжета может быть без валика или с валиком.

Перчатки должны плотно прилегать.

Поверхность перчаток не должна содержать дефекты за исключением дефектов, указанных в Таблице 2.

Таблица 2

Название дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонь.	Задняя часть, манжета
Посторонние включения	Не допускается	Допускается на манжетах
Пузырьки	Не допускается	Не допускается, если более 1 мм
Включения сгустков	Не допускается	Не допускается
Складки	Не допускается	Допускается
Полосы	Не допускается	Допускается
Перфорация	Не допускается	Не допускается

Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать Таблице 3.
Физические и механические характеристики перчаток до и после проведения теста на ускоренное старение должны соответствовать стандартам, отраженным в Таблице 4.

Таблица 3

Характеристика	Значение	
	Перчатки с обычной прочностью	Перчатки с повышенной прочностью
Усиление в момент разрыва до ускоренного старения, N, мин	7,0	9,0
Удлинение в момент разрыва до ускоренного старения. %, мин	500	650
Усиление в момент разрыва до ускоренного старения, N, мин	6,0	8,0
Удлинение в момент разрыва до ускоренного старения. %, мин	400	500

Таблица 4

Наименование показателя	Норма	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Номинальная растягивающая нагрузка МПа, мин	18,0	14,0
Удлинение при разрыве, %, мин	650	500

Вес одной перчатки должен соответствовать данным, представленным в Таблице 5. Пределы допуска +3%.

Таблица 5

Размер	Вес, г
Сверхмаленькие (XS)	5
Маленькие (S)	5
Средние (M)	6
Большие (L)	7
Сверхбольшие (XL)	7
Сверхмаленькие (XS), с повышенной прочностью	26
Маленькие (S), с повышенной прочностью	27
Средние (M, с повышенной прочностью)	28
Большие (L) , с повышенной прочностью	29
Сверхбольшие (XL), с повышенной прочностью	30

Количество остаточного порошкового вещества не должно превышать 2,0 мг/дм²

Содержание водорастворимого протеина должно быть не более 200 мкг/г

Перчатки должны быть изготовлены из натурального латекса гевеи марки SVR 3L.

В производстве перчаток должны использоваться клеи на водной основе Farben Technique (M) Sdn Bhd (ЗАО), Малайзия: FARSPERSE цвет слоновой кости, серия IVORY, номер изделия PI204; FARSPERSE цвет синий, серия BLUE, номер изделия PL1508; FARSPERSE цвет зеленый, серия GREEN, номер изделия PG707; FARSPERSE цвет коричневый, серия BROWN, номер изделия PB1408.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Сверхмаленькие (XS)	0-100 пар
Маленькие (S)	0-100 пар
Средние (M)	0-100 пар
Большие (L)	0-100 пар
Сверхбольшие (XL)	0-100 пар

Сверхмаленькие (XS) повышенной прочности	0-100 пар
Маленькие (S) повышенной прочности	0-100 пар
Средние (M) повышенной прочности	0-100 пар
Большие (L) повышенной прочности	0-100 пар
Сверхбольшие (XL) повышенной прочности	0-100 пар
Инструкция по применению	1 шт.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

- Реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);
- Состояния кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза работника и пациента и ряда других факторов;

Важно выбрать перчатки соответствующего размера.

Важно выбрать перчатки в зависимости от вида манипуляций: они должны легко надеваться, не должны препятствовать движениям и не сдавливать руки.

Перед тем, как надеть перчатки, помойте руки с мылом и обработайте их спиртосодержащим антисептическим средством.

Нельзя повторно использовать перчатки после выполнения манипуляций.

Не используйте перчатки после истечения срока годности.

Если перевозка перчаток осуществлялась при температуре ниже нуля, перчатки необходимо хранить при температуре плюс $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение, по меньшей мере, 24 часов.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перчатки должны быть пригодны для использования при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 98% при температуре 25°C .

11. МАРКИРОВКА

На упаковке с перчатками должно быть нанесено:

- Наименование или товарный знак изготовителя или поставщика;
- Наименование используемых материалов;
- Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ", "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- Размер;
- Номер партии;
- Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";
- Слово "СТЕРИЛЬНЫЕ";
- Слова "СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ";
- Слова "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА", четырехзначное указание года и месяц производства;
- Слова «Изделие произведено из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- Вес нетто;
- Гарантийный срок хранения;

Транспортная маркировка наносится непосредственно на емкости или ярлыки, сделанные из фанеры, металла, бумаги или древесноволокнистой плиты. Наряду с этим к таре должны применяться следующие инструкции по обращению: "Хрупкое. Осторожно", "Хранить в сухом месте".

12. УПАКОВКА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Перчатки должны быть упакованы таким способом, чтобы обеспечивать их безопасность во время транспортировки и хранения и предотвратить их загрязнение.

Инструкции по упаковке – ГОСТ Р 52239, ГОСТ Р 50444/ ГОСТ 20790 и Технические регламенты Таможенного Союза ТР ТС 005/2011 “О безопасности упаковки” (одобренные решением комиссии таможенного союза № 769 датировано 16.08.2011).

Перчатки должны быть упакованы в потребительскую упаковку в соответствии с ГОСТ 12302, изготовленную из полиэтилена в соответствии с ГОСТ 16337, ГОСТ 16338.

Перчатки в потребительской упаковке могут быть упакованы в коробки из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 13514 и фиксированы с помощью клеящей ленты.

Вес в упаковке не должен превышать 10 кг.

Разрешается использовать другие типы упаковок, включая упаковки, произведенные в соответствии с чертежами изготовителя перчаток, что обеспечивает их безопасность.

При доставке упаковка с перчатками должна сопровождаться товарной документацией и упаковочным листом в полиэтиленовой упаковке.

При перевозке перчаток в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, маркировка и упаковка должны быть выполнены с учетом инструкций ГОСТ 15846.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Транспортировка перчаток выполняется любыми видами крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта.

Погрузка и разгрузка изделий производится в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

Метод погрузки и разгрузки должен обеспечивать безопасность изделий.

Условия транспортировки – в соответствии с группой 2 ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

При транспортировке перчаток при температуре ниже -30°C не допускается ударная нагрузка или деформации.

Перчатки необходимо хранить в закрытых сухих складских помещениях на стеллажах или паллетах при температуре от 0°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%, защищенных от прямых солнечных лучей, в отсутствие воздействия испарений, солей, кислот и других вредных примесей, с расстоянием, по меньшей мере, 1 м от отопительной системы или тепловыделяющих изделий.

Перчатки можно хранить при температуре, не превышающей $+40^{\circ}\text{C}$ в течение 2 месяцев.

Запрещается хранить перчатки в непосредственной близости с маслами, горючим, керосином и другими веществами, которые разрушают резину.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Основными видами возможного опасного влияния на окружающую среду являются загрязнение воздуха, почвы и воды по причине:

- Случайные утечки (разливание) производственных материалов;
- Неконтролируемое захоронение отходов на территории завода-изготовителя или за его пределами;
- Импровизированное размещение отходов в местах, не предназначенных для этих целей.

Материалы, используемые при изготовлении перчаток, не должны представлять опасность для жизни, здоровья человека и окружающей среды, как во время использования, так и после истечения срока эксплуатации.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты производства. Перчатки не предназначены для многократного применения. Не использовать после истечения срока годности. Изготовитель гарантирует, что изделие не имеет дефектов, имеющих отношение к процессу изготовления и качеству производственных материалов.

Уполномоченным представителем изготовителя является общество с ограниченной ответственностью (ООО) Бисанс, зарегистрированный офис и официальный адрес: 192102 Санкт-Петербург, Бухарестская ул., 1, строение 3, литера А, офис 508. Тел/факс: (812) 449-91-61; 449-91-62.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ ОТХОДОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С использованными перчатками необходимо обращаться в соответствии с СанПИН 2.1.7.2790-10. Согласно СанПИН 2.1.7.2790 перчатки относятся к отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

Упаковка, включая транспортную упаковку, должна подвергаться переработке. Бумагу, дерево, полиэтилен и пластик необходимо утилизировать отдельно в соответствии с правилами сбора, учета и переработки упаковки.

По вопросам переработки отходов, пожалуйста, обратитесь в общество с ограниченной ответственностью (ООО) Бисанс, зарегистрированный офис и официальный адрес: 192102 Санкт-Петербург, Бухарестская ул., 1, строение 3, литера А, офис 508. Тел/факс: (812) 449-91-61; 449-91-62.

17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Документ о продаже

Имя Трин Хоанг Нгуен

Изготовитель

Печать продавца:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ВРГ КХАЙ ХОАН

Код предприятия: 3700717246

Провинция Бинь Зыонг

Район Бау Банг

Дата продажи

Продавец

Подпись продавца /Подпись/

Изделие было осмотрено, повреждения отсутствуют.

Я прочитал и согласен с правилами эксплуатации.

Подпись покупателя

Гарантийный срок хранения – 3 года.

По вопросам переработки отходов, пожалуйста, обратитесь в общество с ограниченной ответственностью (ООО) Бисанс, зарегистрированный офис и официальный адрес: 192102 Санкт-Петербург, Бухарестская ул., 1, строение 3, литера А, офис 508. Тел/факс: (812) 449-91-61; 449-91-62.

ВНИМАНИЕ! Заполняйте правильно гарантийный талон. Необходимо заполнить все строки гарантийного талона (за исключением строк, предназначенных для изготовителя/ поставщика). В случае если талон заполнен не точно или не полностью, гарантия на изделие не будет предоставляться.

Штамп:

Свидетельство верности копии с подлинником документа

Заверение №: 14217 Книжка № 06 SCT/BS

Дата: 28-06-2017

Правовое учреждение района 5

Печать:

СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА ВЬЕТНАМ*

РАЙОН 5

ГОРОД ХОШИМИН

ПРАВОВОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

(подпись)

Перевод указанного документа с английского и вьетнамского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна
Санкт-

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4544

Зарегистрировано в реестре: № 3 45 91
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 (сто) рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 (двести) рублей 00 копеек.



Итого в настоящем документе
28 (двадцать восемь) листов
НОТАРИУС: _____

