



КОПИЯ

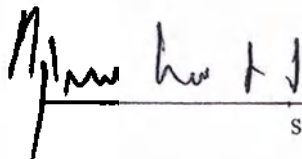
บริษัท อินโนวेटีฟ โกลวส์ จำกัด 830 Moo 4 Sanambin-BanKlang Rd. Kuanlang, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand
Tel (6674) 502251 Fax (6674) 502252, 474734 Email: rsood@innovativegloves.com www.innovativegloves.net

INSTRUCTION MANUAL

ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong
SafeMAX gloves

Production Innovative Gloves Co., Ltd.

Approve:
Innovative Gloves Co., Ltd.
President & CEO
Rajeev Kumar Sood


signature

Date
17.06.2019



No. 063700 26 JUN 2019
ELT-MRT

Certified Genuine Signature(s) of

RAJEEV KUMAR SOOD

(WEERAWAT SUKUWATTANA)

*Diplomatic Service Officer
Professional Level*

Ministry of Foreign Affairs of Thailand

*(The Ministry of Foreign Affairs assumes no
responsibility for the contents of this document.)*



2970682

CONTENT

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

1. INTENDED USE

The current Instruction Manual applies to ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong SafeMAX gloves (hereinafter – gloves), which intended for single use in medical research, diagnostic and therapeutic procedures in order to protect the patient and investigator from cross-contamination, and also for use with contaminated medical materials.

Gloves have not an anatomical shape.

Conditions of use: health care institutions.

2. CONTRA-INDICATIONS FOR USE

- latex gloves may cause allergic reaction.

3. SIDE EFFECTS

The gloves produced from natural rubber latex can cause allergic reactions.

Medical personnel can observe the following types of negative influence caused by using the gloves: non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis and immediate type allergic reactions accompanied by urticaria, pruritus, and systemic allergic reactions.

Allergic reactions when using the gloves are most often associated with latex allergy, i.e. a medical specialist's individual sensitization to the chemical components of latex which is the most popular material for production of medical gloves.

4. DIRECTIONS FOR USE

4.1 General provisions

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

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

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

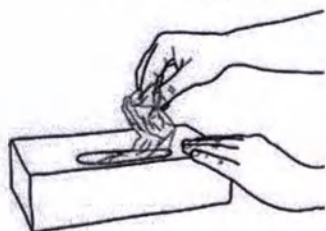
WARNING!

- Follow gloves donning instructions to avoid any contamination.
- Protect gloves and packaging from mechanical impact.
- Gloves are not allowed to use if the package is damaged.
- Gloves are not allowed to use after the expiration date.
- It is prohibited to touch the face with contaminated gloves.
- It is prohibited to touch surrounding surfaces: door handles, keyboard, computer mouse.
- Never wash and never use again disposable gloves.

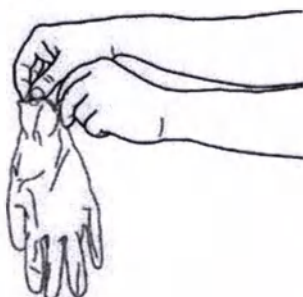
If the indication for hand hygiene prior contact, which requires using of the gloves, it is necessary to perform hand hygiene (antiseptic treatment or washing with soap) before donning of the gloves.

4.2 Donning and removing techniques

4.2.1 How to put on the gloves:



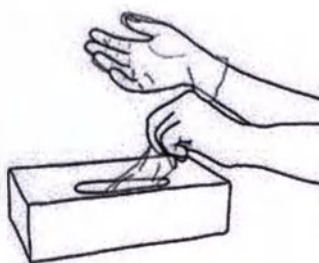
1. Remove the glove from the package (box).



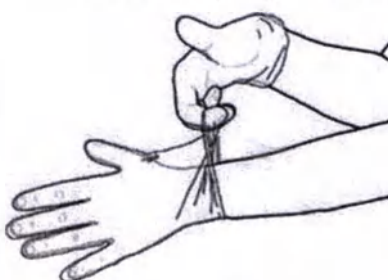
2. Touch only the part of the glove, which will be located on the wrist (top edge of the cuff).



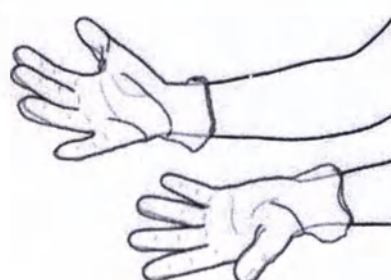
3. Put on the first glove.



4. Take the second glove with the hand without a glove, touching the part of the glove, which will be located on the wrist.



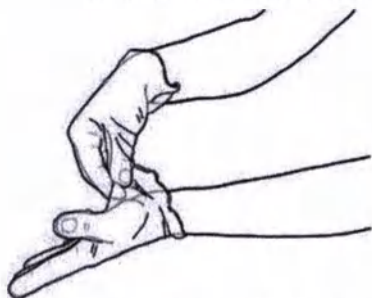
5. To avoid the hand with the glove touching the skin of the forearm, remove the outer surface of the glove to put it on the bent fingers of the hand in the glove, this will allow you to put on the second glove.



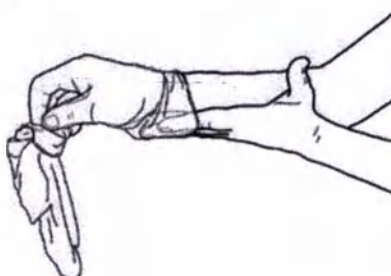
6. After the gloves are put on, you cannot touch any objects of the external environment, contact with which is an indication to change the gloves.

4.2.2 Use the gloves according to the intended purpose

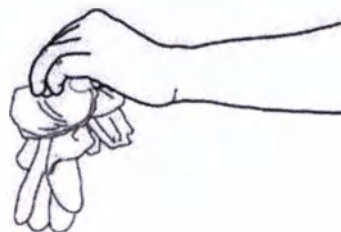
4.2.3 How to remove the gloves:



1. Grab one glove with the fingers at the wrist to remove it without touching the skin of the forearm, and pull it off the hand so that the glove is turned inside out.



2. Hold the removed glove in the hand wearing the glove, put the fingers of the free hand between the second glove and the wrist. Remove the second glove, rolling it off the hand, and put it into the first glove.



3. Dispose of the removed gloves.

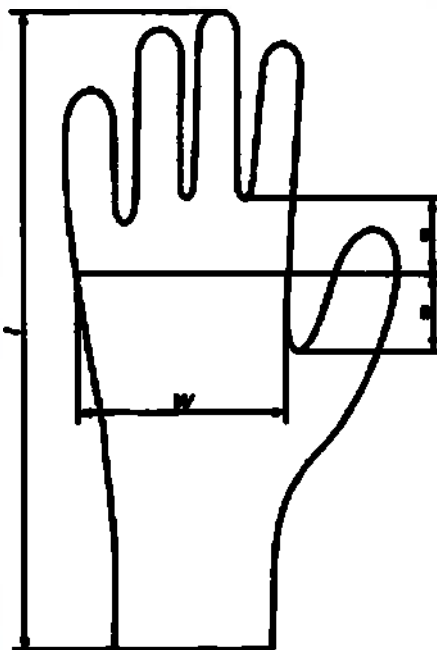
Then perform the hand hygiene through sanitary antiseptis or hand washing with soap.

5. SPECIFICATIONS

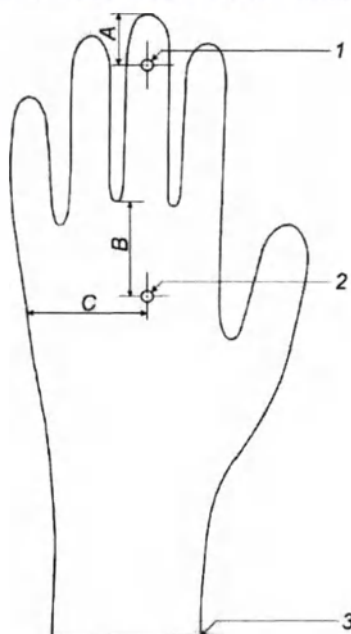
5.1 Gloves comply with the palm width and the palm length standards as well as wall thickness, see Table 1.

Table 1 - Sizes of gloves and tolerance

Size	Width W (picture 1), mm	Length l, (picture 1), mm, not less	Thickness (in points, shown at picture 2), mm, not less	Thickness (exactly at the center of the palm), mm, no more
Extra small (XS)	≤ 80	220	Smooth surface - 0,08;	Smooth surface -0,22;
Small (S)	80 ± 10	220		
Medium (M)	95 ± 10	230	Textured surface - 0,11	Textured surface -0,23
Large (L)	111 ± 10	230	Smooth surface - 0,08;	Smooth surface -0,22;
Extra large (XL)	115 ± 5	230		
Extra Extra large (XXL)	≥ 117	230	Textured surface - 0,11	Textured surface -0,23



Picture 1 - Measurement points of the glove width and length



Picture 2 - Measurement points of the glove wall thickness

1 – fingertip, 2 – palm, 3 – cuff edge

A=(13±3) mm, B=(33±5) mm, C=(48±9) mm

Thickness of glove edge shall be 2,50-1,5 mm.

5.2 Strength characteristics of gloves comply with Table 2.

Table 2 - Tensile characteristics of gloves

Characteristic	Value
1 Force at tearing before accelerated aging, N, not less	7
2 Elongation at tearing before accelerated aging, %, not less	650
3 Force at tearing after accelerated aging, N, not less	6
4 Elongation at tearing after accelerated aging, %, not less	500

5.3 The content of residual powdering agent shall not exceed 2 mg per one glove.

5.4 The content of water soluble protein shall not more than 200 µg/dm².

5.5 Gloves are manufactured from materials shown at Table 3.

Table 3 - Materials (Raw materials), which have a contact with healthcare personnel and (or) patient

Sr. No.	Name	Used material
1	ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong SafeMAX gloves: dimensions XS, S, M, L, XL, XXL	1. Natural rubber latex (CAS 9006-04-6) – 89% 2. Stabilizer Techtex 577 – 1% 3. Filler: dispersion of calcium carbonate (CAS 1317-65-3) – 3,5% 4. Zinc oxide (CAS 1314-13-2) – 1% 5. Zinc diethyldithiocarbamate (CAS 14324-55-1) – 0,45% 6. Sulfur (CAS 7704-34-9) – 1,5% 7. Colorant: Titanium dioxide (CAS 7784-30-7) – 1,85% 8. Stabilizer: potassium hydroxide (CAS 1310-58-3) – 0,3% 9. Colorant: blue pigment PL1508 (CAS 1333-86-4) – 1,0% 10. Anti-oxidant Ionol LC (CAS 68610-51-5) – 0,4%

5.4 This product has the following features:

- a) non-sterile;
- b) textured on the fingers;
- c) powder-free;
- d) single use;
- e) color glove – light blue.

The texture of the outer surface can improve the capture of the medical instrument.

6. PACKAGING

6.1 Packaging shall provide protection from mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as ensure complete vehicle load (capacity) use and convenience of handling operations.

6.2 Consumer packaging.

Gloves are packed in cardboard boxes. Consumer packaging protects gloves from external mechanical damage and allows to visually determine the size of the gloves. Instructions for use are printed on the consumer packaging.

6.3 Transport package

Consumer packages with gloves are packed in corrugated cardboard boxes. One transport packaging contains ten consumer packagings of the gloves. Cardboard boxes shall be durable enough to ensure the quality and sterility of the product during transportation and storage.

7. DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

The system of collection, temporary storage and transportation of medical waste should consist of the following steps:

- internal waste collection in a healthcare and/or pharmaceutical organization;
- transportation of waste from the divisions and its temporal storage on the territory of the organization generating waste;
- disinfection/neutralization;
- transportation of waste from the territory of the organization generating waste;
- dumping or disposal of medical waste.

Chemical disinfection waste at place of its generation is performed as a mandatory interim measure in the absence of medical waste handling area of healthcare and/or pharmaceutical organizations, or in the absence of a centralized system of medical waste neutralization in the area.

Methods of safe disinfection and/or neutralization waste shall be chosen depending on the capacity and profile of the healthcare organization, availability of facilities for disinfection/neutralization of waste, methods of waste disinfection/neutralization adopted in the area (incineration, removal, recycling).

Collection, temporal storage and removal of waste shall be performed in accordance with a medical waste handling plan of a healthcare and/or pharmaceutical organization.

8. CONDITIONS OF USE

The gloves are used in premises at the values of temperature and relative air humidity:
temperature – from 10 °C to 35 °C; relative air humidity – up to 80% at 25 °C.

9. TRANSPORTATION AND STORAGE

9.1. The product may be transported by any means of transport, in accordance with transport regulations in force for this type of transport, in its original transport packages (pressboard boxes) protected from direct sunlight.

Gloves, packed into transport packaging, shall be resistant to the following climatic effects:
temperature – from -50 °C to +50 °C and humidity – 60-75 %.

9.2. The gloves shall be stored in original multiple pressboard packages, containing individual sterile paper packages, in a well-ventilated room away from heat sources, direct sunlight, direct exposure of light and electrical equipment. Condensation may occur if storage temperature is less than 10 °C. If storage temperature is less than 10 °C, the gloves shall be warmed up to 25-30 °C before use, other-wise difficulties may occur due to elasticity degradation of the gloves.

9.3. Store in a dry place protected from direct sunlight and high humidity from -50 °C to +40 °C and humidity – 60-75 %.

9.4. Store the gloves away from sources of ignition.

10. PACKAGE CONTENTS

No	Description	Quantity
1	ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong SafeMAX gloves: dimensions XS, S, M, L, XL, XXL	25 pairs
2	Instruction Manual	1 pc.

11. LABELLING

11.1 The symbols used in labelling.

- Lot No:
- «NON-STERILE»
- «Latex»
- «Examination»
- «Not anatomically shaped»
- «Textured»
- «Powder free»
- «Extra strong»
- «Suitable for Use with Food Products»
- «Manufacturing date»
- «Best by ...»
- «Conformity Mark with Declaration of Conformity»
- «Conformity Mark with Voluntary Certification»



(year/month)

(year/month)

12. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees sterility of the gloves and integrity of all their characteristics and parameters, described in this document, throughout the shelf life (5 years), if individual packages are not damaged and storage, transportation and operating instructions are followed.

13. MANUFACTURER AND PRODUCER INFORMATION

Innovative Gloves Co., Ltd

Address: 11, Chotevittakul 3 Road, Hatyai Songkhla Province, 90110 Thailand

Production site:

Innovative Gloves Co., Ltd

Address: 830 Moo 4 Sanambin-Ban Klang Rd, Kuanlang, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand

14. RESPONSIBLE SUPPLIER

For all issues related to ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong SafeMAX gloves: dimensions XS, S, M, L, XL, XXL manufactured by Innovative Gloves Co., Ltd, please contact the legal representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company «Ardeil-Impex», legal and postal address: 115201, Moscow, Kashirsky proezd, 23 building 5, office 3. Tel.: 8(495)777-11-70. E-mail: ardeil.impex@gmail.com.

Печать: /Министерство иностранных дел/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые)
нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные
SafeMAX

Продакшн Инновэйтив Главс Ко., Лтд
(Production Innovative Gloves Co., Ltd.)

Утверждаю:
Инновэйтив Главс Ко., Лтд. (Innovative Gloves Co., Ltd.)
Президент и Генеральный директор
Раджив Кумар Соод (Rajeev Kumar Sood)

/подпись/

Подпись

Дата
17.06.2019

Печать

Логотип: /Инновэйтив Главс Ко., Лтд./

№ KLT-MRT	063700	26 ИЮНЯ 2019
Заверенная подлинная подпись		
<u>РАДЖИВА КУМАРА СООДА</u>		
/подпись/		
<u>(ВИРАВАТ СУКУВАТТАНА)</u>		
Сотрудник дипломатической службы		
Профессиональный уровень		
Министерство иностранных дел Таиланда		
(Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание данных документов)		
		2970682

Печать: /Министерство иностранных дел/

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	3
2.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	3
5.	ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6.	УПАКОВКА	7
7.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	7
8.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
9.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	8
10.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
11.	МАРКИРОВКА	8
12.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	9
14.	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	9

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные SafeMAX (далее – перчатки), которые предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от перекрестного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Перчатки производятся неанатомической формы.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- латексные перчатки могут вызвать аллергическую реакцию.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергические реакции.

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

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

4. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Общие положения

Продукт предназначен для использования в качестве защитного изделия для рук для защиты рук медицинских работников от заражения, а также для снижения передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

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

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

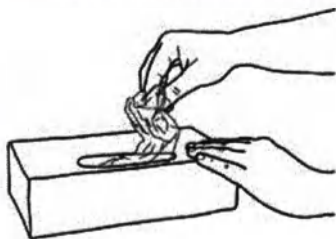
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Следуйте инструкциям по надеванию перчаток, чтобы предотвратить любое заражение.
- Оберегайте перчатки и упаковку от механических повреждений.
- Запрещается использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.
- Запрещается использовать перчатки после окончания срока годности.
- Запрещается касаться лица загрязненными перчатками.
- Запрещается касаться окружающих поверхностей: дверных ручек, клавиатуры, компьютерной мыши.
- Никогда не мойте и повторно не используйте одноразовые перчатки.

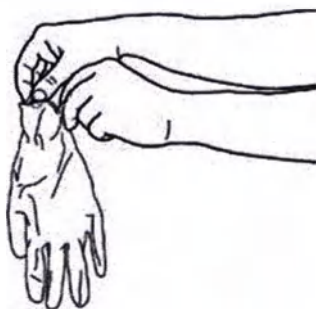
Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

4.2 Методика надевания и снятия перчаток

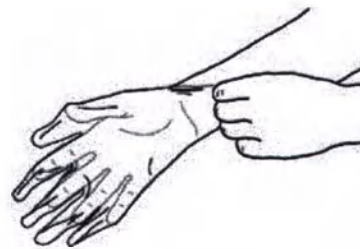
4.2.1 Как надеть перчатки:



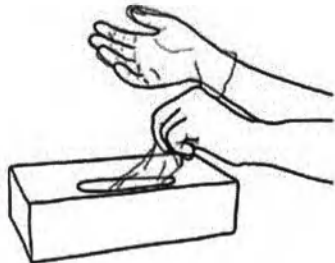
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).



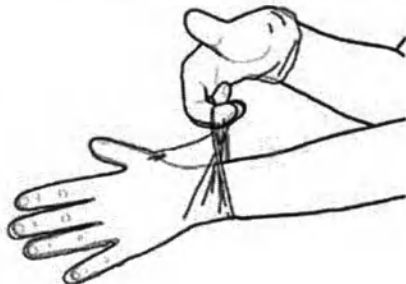
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



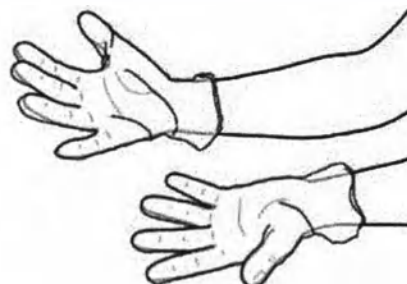
3. Наденьте первую перчатку.



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



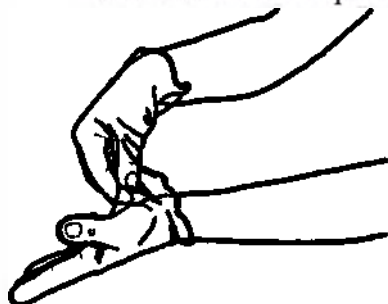
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



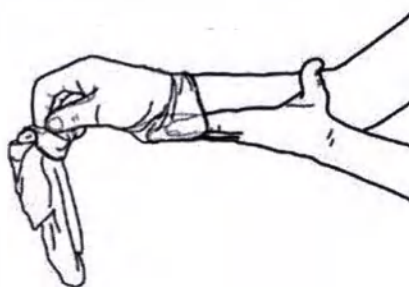
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

4.2.2 Используйте перчатки по предусмотренному назначению.

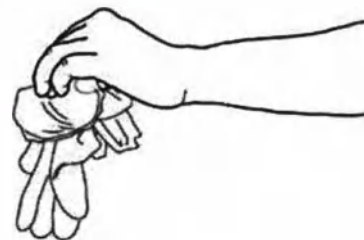
4.2.3 Как снять перчатки:



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



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



3. Утилизируйте снятые перчатки.

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

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Перчатки соответствуют показателям ширины и длины ладони, а также толщине стенки, см. Таблицу 1.

Таблица 1 - Размеры и допустимые отклонения перчаток

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина l, (рисунок 1), мм, не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более
Сверхмалый (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; Текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22; Текстурированная поверхность - 0,23
Малый (S)	80 ± 10	220		
Средний (M)	95 ± 10	230	Гладкая поверхность - 0,08; Текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22; Текстурированная поверхность - 0,23
Большой (L)	111 ± 10	230		
Сверхбольшой (XL)	115 ± 5	230		
Сверх сверхбольшой (XXL)	≥ 117	230		

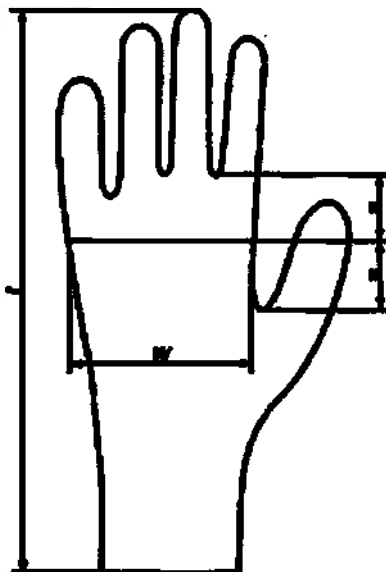


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

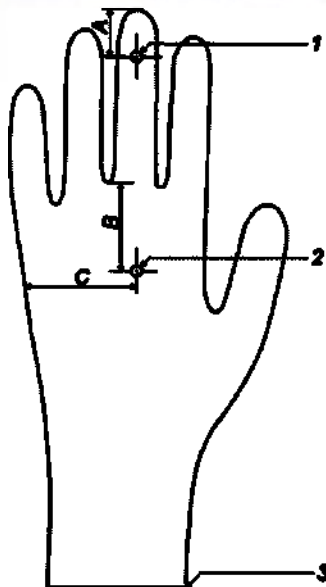


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты

$A=(13\pm3)$ мм, $B=(33\pm5)$ мм, $C=(48\pm9)$ мм

Толщина венчика перчатки должна быть 2,50-1,5 мм.

5.2 Прочностные характеристики перчаток соответствуют Таблице 2.

Таблица 2 - Характеристики растяжения перчаток

Характеристика	Значение
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

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

5.4 Содержание водорастворимого протеина должно быть не более 200 мкг/дм².

5.5 Перчатки изготавливаются из материалов, приведенных в Таблице 3.

Таблица 3 - Материалы (сырье), контактируемые с медперсоналом и (или) пациентом.

№ п/п	Наименование	Используемый материал
1	Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные SafeMAX: размеры XS, S, M, L, XL, XXL	1. Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) – 89% 2. Стабилизатор Тектекс 577 – 1% 3. Филлер: Диспергирование карбоната кальция (CAS 1317-65-3) – 3,5% 4. Оксид цинка (CAS 1314-13-2) – 1% 5. Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS 14324-55-1) – 0,45% 6. Сера (CAS 7704-34-9) – 1,5% 7. Краситель: Диоксид титана (CAS 7784-30-7) – 1,85% 8. Стабилизатор: Гидроксид калия (CAS 1310-58-3) – 0,3% 9. Краситель: Голубой пигмент PL1508 (CAS 1333-86-4) – 1,0% 10. Антиоксидант Ionol LC (CAS 68610-51-5) – 0,4%

5.6. Настоящее изделие имеет следующие характеристики:

- а) нестерильное;
- б) текстурированное на пальцах;
- в) неопудренное;
- г) одноразовое использование;
- д) цвет перчатки – голубой.

Текстура наружной поверхности может улучшить захват медицинского инструмента.

6. УПАКОВКА

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

6.2 Потребительская упаковка.

Перчатки упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток. Инструкции по применению печатаются на потребительской упаковке.

6.3 Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. В одной транспортной упаковке содержатся десять потребительских упаковок перчаток. Картонные коробки должны быть достаточно прочными для обеспечения качества и стерильности изделия во время транспортировки и хранения.

7. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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, способов обезвреживания/обеззараживания отходов, принятых на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура – от 10 °C до 35 °C; относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха 25 °C.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

температура – от -50 °C до +50 °C и влажность – 60-75 %.

9.2. Перчатки должны храниться в оригинальных групповых упаковках из плотного картона, содержащих индивидуальные стерильные бумажные упаковки, в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, воздействия прямых солнечных лучей, прямого воздействия света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10 °C может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10 °C, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25-30 °C, иначе могут возникнуть трудности вследствие потери их эластичности.

9.3. Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности от -50°C до +40°C и влажности 60-75 %.

9.4. Перчатки необходимо хранить вдали от источников возгорания.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество
1	Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные SafeMAX: размеры XS, S, M, L, XL, XXL	25 пар
2	Инструкция по применению	1 шт.

11. МАРКИРОВКА

11.1 Символы, применяемые при маркировке.

- номер партии:

- «Нестерильные»

- «Латексные»

- «Смотровые»

- «Неанатомической формы»

- «Текстурированные»

- «Неопудренные»

- «Особопрочные»

- «Пригодны для работы с пищевыми продуктами»



/логотип/ **ИННОВЭЙТИВ ГЛАВС КО., ЛТД. (INNOVATIVE GLOVES CO., LTD.)**

830 Moo 4 Санамбин-Банкланг Рд., Куанланг, Хатъай, Сонгкхла 90110 Таиланд

(830 Moo 4 Sanambin-Banklang Rd., Kuanlang, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand)

Тел.: (6674) 502251 Факс: (6674) 502252, 474734 Эл. адрес: rsood@innovativeglove.com www.innovativegloves.net

- «Дата изготовления»



(год/месяц)

- «Годен до...»



(год/месяц)

- «Знак соответствия при декларировании соответствия»



- «Знак соответствия при добровольной сертификации»



12. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стерильность перчаток и сохранность всех характеристик и параметров, описанных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности индивидуальных упаковок, а также соблюдения инструкций по хранению, транспортировке и эксплуатации.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ:

Инновэйтив Главс Ко., Лтд (Innovative Gloves Co., Ltd)

Адрес: 11, Чотевиттакул 3 Роуд, Хатъай Провинция Сонгкхла, 90110 Таиланд (11, Chotevittakul 3 Road, Hatyai Songkhla Province, 90110 Thailand)

Место производства:

Инновэйтив Главс Ко., Лтд (Innovative Gloves Co., Ltd)

Адрес: 830 Moo 4 Санамбин-Бан Кланг Рд, Куанланг, Хатъай, Сонгкхла 90110, Таиланд (830 Moo 4 Sanambin-Ban Klang Rd, Kuanlang, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand)

14. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК:

По всем вопросам, связанным с Перчатками ARCHDALE латексными диагностическими (смотровыми) нестерильными неопудренными текстурированными особопрочными SafeMAX: размеры XS, S, M, L, XL, XXL производства компании Инновэйтив Главс Ко., Лтд (Innovative Gloves Co., Ltd), обращайтесь к законному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Ардейл-Импэкс», юридический и почтовый адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д.23, строение 5, офис 3. Тел.: 8(495)777-11-70. Электронная почта: ardeil.impex@gmail.com.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Астаркиной Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Астаркина Виолетта Романовна

[Подпись]

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Астаркиной Виолетты Романовны.

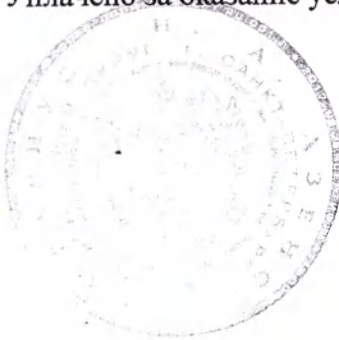
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-8-853

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

20 (двадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-8-854.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 840 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс



Handwritten signature in blue ink.



Итого в настоящем документе _____ лист
Нотариус: _____