

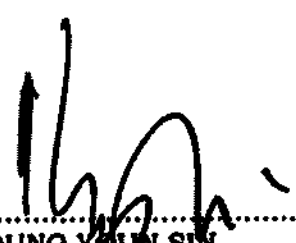
КОПИЯ

NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION MANUAL** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belong to that of **TOP GLOVE SDN. BHD. (COMPANY NO: 220483-T)** of Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 15th August 2018.




.....
CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

Attorney General approval reference number PN/WKL/25/39/97 dated 9th January 2016 and is valid until 13th February 2020 under Notary Public Act 1959

2. МОСК -



**PEGUAM NEGARA
MALAYSIA**

AKTA NOTARI AWAM 1959 [AKTA 115]

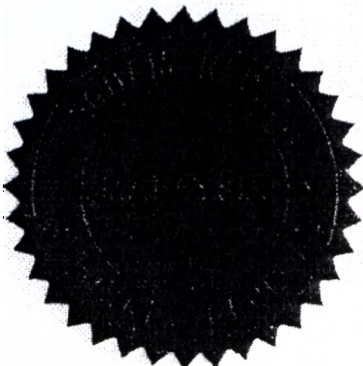
NOTARI AWAM

PELANTIKAN DI BAWAH SEKSYEN 3(1)

Pada menjalankan kuasa-kuasa yang diberi oleh seksyen 3(1)

**Akta Notari Awam 1959 [Akta 115], saya, TAN SRI DATO' SRI
HAJI MOHAMED APANDI BIN ALI Peguam Negara Malaysia,
dengan ini melantik ENCIK CHOUNG YOUN SIN seorang
peguam bela dan peguam cara, sebagai notari awam untuk
menjalankan amalan sedemikian di KLANG, SELANGOR bagi
tempoh DUA TAHUN mulai dari 14 FEBRUARI 2018.**

Bertarikh : 9 Januari 2018



.....
Peguam Negara, Malaysia



AWARDED
ISO 9001

INSTRUCTION MANUAL

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

ADDRESS:

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

EMAIL ADDRESS:

TELEPHONE NO:

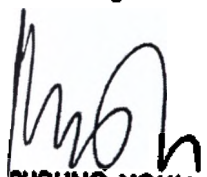
FAX NO:

sales@topglove.com.my

603-3392 1992/1905

603-3392 8410/1291

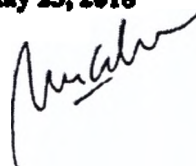
**PREPARED BY:
QA/RA DIVISION**


**CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR**

15 AUG 2018



**APPROVED BY:
PN NOOR AKILAH SAIDIN
QA DEPUTY GENERAL MANAGER
May 23, 2018**





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	6
7	DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION	7
8	CONDITIONS OF USE	7
9	TRANSPORTATION AND STORAGE	7
10	PACKAGE CONTENTS	7
11	MARKING	8
12	MANUFACTURER WARRANTY	8
13	MANUFACTURER AND PRODUCER INFORMATION	8
14	RESPONSIBLE SUPPLIER	8

1. INTENDED USE

The current Instruction Manual applies to ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong UniCare 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. CONTRADICTIONS 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.

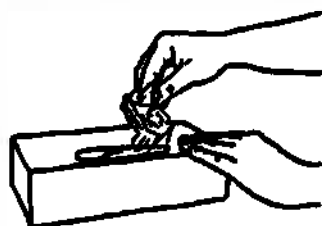
WARNING!

- 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.

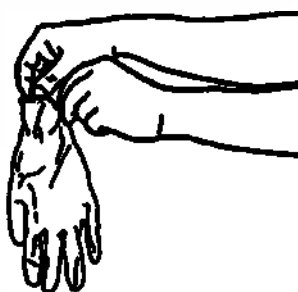
If the indication for hand hygiene prior contact, which requires using of the gloves, it is necessary to perform hand hygiene (antiseptic treatment or washing with soap) before donning of the gloves.

4.2 Donning and removing techniques

4.2.1 How to put on the gloves:



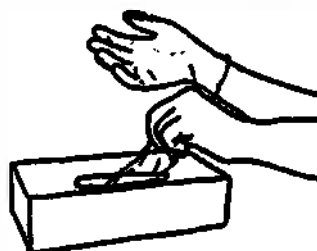
1. Remove the glove from the package (box).



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



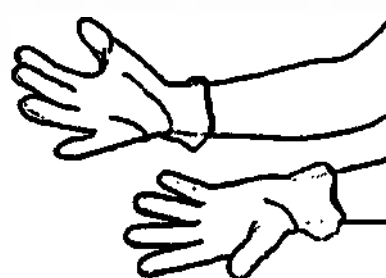
3. Put on the first glove.



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



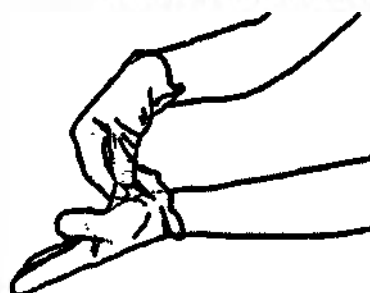
5. To avoid the hand with the glove touching the skin of the forearm, remove the outer surface of the glove to put it on the bent fingers of the hand in the glove, this will allow you to put on the second glove.



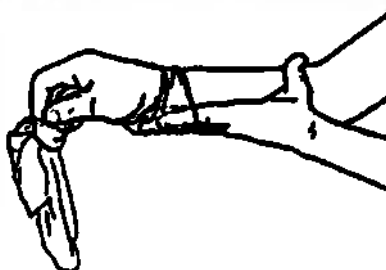
6. After the gloves are put on, you cannot touch any objects of the external environment, contact with which is an indication to change the gloves.

4.2.2 Use the gloves according to the intended purpose

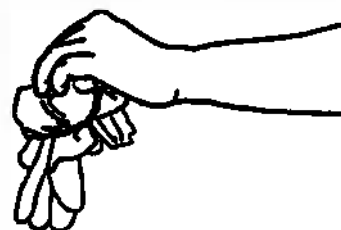
4.2.3 How to remove the gloves:



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.

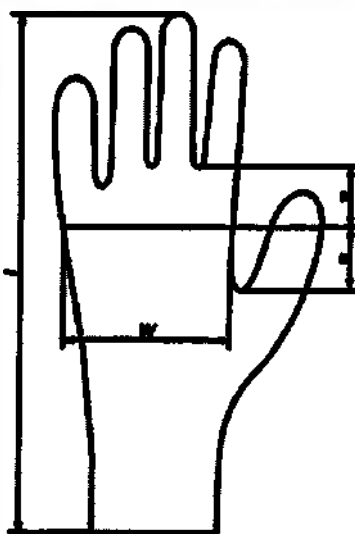
Then perform the hand hygiene through sanitary antisepsis or hand washing with soap.

5. SPECIFICATIONS

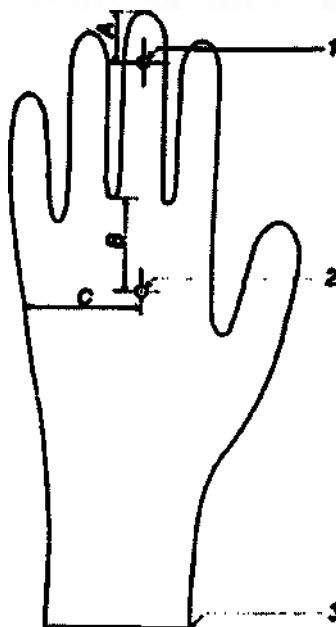
5.1 Gloves comply with the palm width and the palm length standards as well as wall thickness, see Table 1.

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; Textured surface - 0,11	Smooth surface - 0,22; Textured surface - 0,23
Small (S)	80 ± 10	220		
Medium (M)	95 ± 10	230	Smooth surface - 0,08; Textured surface - 0,11	Smooth surface - 0,22; Textured surface - 0,23
Large (L)	111 ± 10	230		
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
 $A = (13 \pm 3)$ mm, $B = (33 \pm 5)$ mm, $C = (48 \pm 9)$ 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 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$.

5.5 Raw materials used in manufacturing the examination gloves: Natural rubber latex;
Coloring material: Pigment MPL919 Farperse Blue.

5.6. This product has the following features:

- a) non-sterile;
- b) textured on the fingers;
- c) powder-free;
- d) single use;
- e) gloves color – dark 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

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

11. MARKING

11.1 The symbols used in marking.

- Lot No:

- «NON-STERILE»

- «Latex»

- «Examination»

- «Not anatomically shaped»

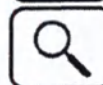
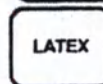
- «Textured»

- «Powder free»

- «Extra strong»

- «Suitable for Use with Food Products»

- «Manufacturing date»



(year/month)

- «Best by ...»

- «Conformity Mark with Declaration of Conformity»

- «Conformity Mark with Voluntary Certification»



(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

Top Glove Sdn. Bhd.

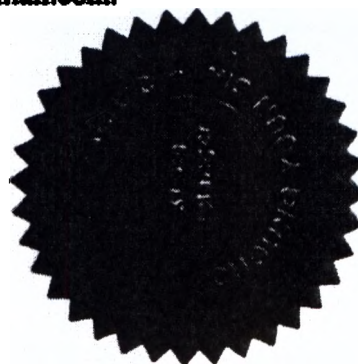
Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Production site:

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

14. RESPONSIBLE SUPPLIER

For all questions related to medical device "ARCHDALE Latex diagnostic (examination) non-sterile, powder-free, textured, extra strong UniCare gloves" manufactured by Top Glove Sdn. Bhd., please contact the authorized 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.




CHONG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR
PNAWICJ25/39/97

15 AUG 2018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, Нотариус, исполняющий служебные обязанности в г. Кланг, Малайзия, настоящим удостоверяю, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** и другие документы, прикрепленные к настоящему свидетельству, были представлены мне и, по своему личному опыту, я полагаю, что содержащаяся в них информация является достоверной и принадлежит компании **ТОП ГЛАВ СДН. БХД. (TOP GLOVE SDN. BHD.) (№ КОМПАНИИ: 220483-Т)**, адрес: Участок 4969, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО Я, ЧОУНГ ЮН СИН, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью офиса в г. Кланг, как указано выше, 15 августа 2018 г.

Печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* г. Кланг* Селангор/

/подпись/
ЧОУНГ ЮН СИН
Нотариус
г. Кланг, Селангор

Накладная печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//

Разрешение Генерального прокурора, регистрационный номер: PN/WKL/25/39/97 от 9 января 2016 г. действительно до 13 февраля 2020 г. согласно Закону о нотариусах 1959 г.

/Герб Малайзии/
БЛАНК ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА МАЛАЙЗИИ

ЗАКОН О НОТАРИАТЕ 1959 Г. (№ 115)

РЕГИСТРАЦИЯ НОТАРИУСА

НАЗНАЧЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 3 (1)

Во исполнение полномочий, данных мне в соответствии со статьей 3(1) закона о нотариате 1959 г. (№115), я, **ТАН ШРИ ДАТО' ШРИ ХАДЖИ МОХАМЕД АПАНДИ БИН АЛИ**, Генеральный прокурор Малайзии, настоящим назначаю адвоката процессуально-защитного дела **ЕНЧИКА ЧОУНГ ЮН СИНА** в качестве нотариуса с возможностью реализации своих полномочий в городе **КЛАНГ**, штат **СЕЛАНГОР** на период **ДВА** года, начиная с **14 ФЕВРАЛЯ 2018 г.**

Осуществлено: 9 января 2018 г.

Накладная печать: */неразборчиво/*

/подпись/

Генеральный прокурор Малайзии

[PN/WKL/25/39/97]
L~J.P.N.,K.L.

Печать: */неразборчиво/*

Логотип:
/ТОП ГЛАВ* Получен сертификат ISO 9001/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые),
нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные
UniCare**

АДРЕС:

Участок 4969, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д. Э., Малайзия
(Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia)

АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ:
ТЕЛЕФОН:
ФАКС:

sales@topglove.com.my
603-3392 1992/1905
603-3392 8410/1291

ПОДГОТОВЛЕНО:
ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО: /подпись/
ПН НООР АКИЛАХ САЙДИН
(PN NOOR AKILAN SAIDIN)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО
РУКОВОДИТЕЛЯ ОТДЕЛА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
23 мая 2018 г.

Печать: /Топ Глав Сдн. Бхд. * 220483-T/

Штамп: /ЗАВЕРЕНО НОТАРИАЛЬНО* /подпись/ ЧОУНГ ЮН СИН* НОТАРИУС Г. КЛАНГ
СЕЛАНГОР* PN/WKL/25/39/97/

Накладная печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//

Штамп: /15 АВГУСТА 2018 ГОДА/

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
4.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6.	УПАКОВКА	6
7.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
8.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
9.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
10.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
11.	МАРКИРОВКА	7
12.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	8
14.	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Перчатки производятся не анатомической формы.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- перчатки из латекса могут вызвать аллергическую реакцию.

3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

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

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Общие положения

Перчатки являются эффективным средством, позволяющим предотвратить контаминацию рук медицинского персонала и снизить масштабы передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.

- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки

- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.

- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.

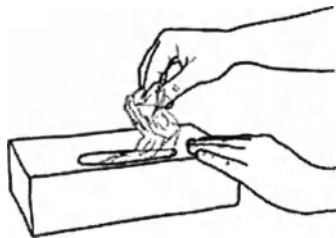
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.

- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

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

4.2 Методика надевания и снятия перчаток

4.2.1 Как надеть перчатки:



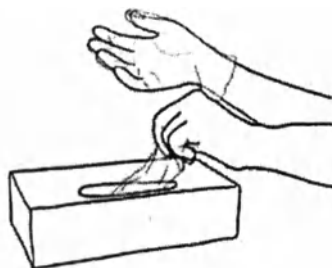
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).



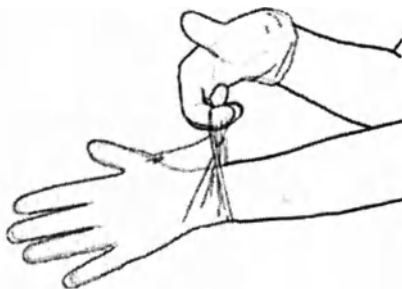
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.



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



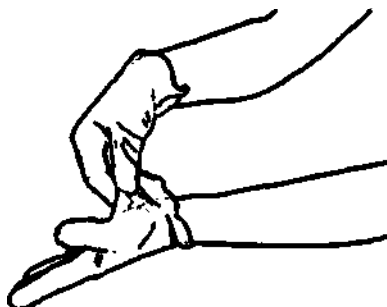
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



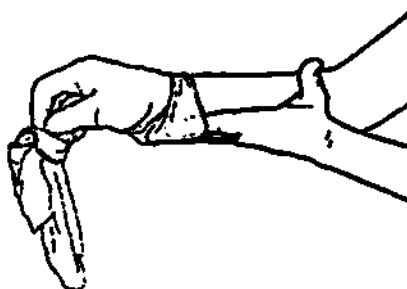
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

4.2.2 Используйте перчатки по назначению.

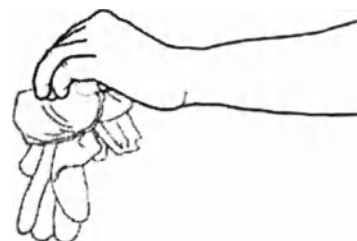
4.2.3 Как снять перчатки:



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



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



3. Утилизируйте снятые перчатки.

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

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Перчатки соответствуют по ширине и длине ладони, а также по 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
Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность -0,22; текстурированная поверхность -0,23
Маленькие (S)	80 ± 10	220		
Средние (M)	95 ± 10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность -0,22; текстурированная поверхность -0,23
Большие (L)	111 ± 10	230		
Сверхбольшие (XL)	115 ± 5	230		
Сверх сверхбольшие (XXL)	≥ 117	230		

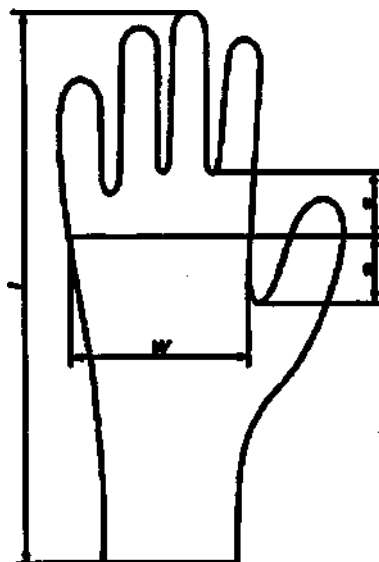


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

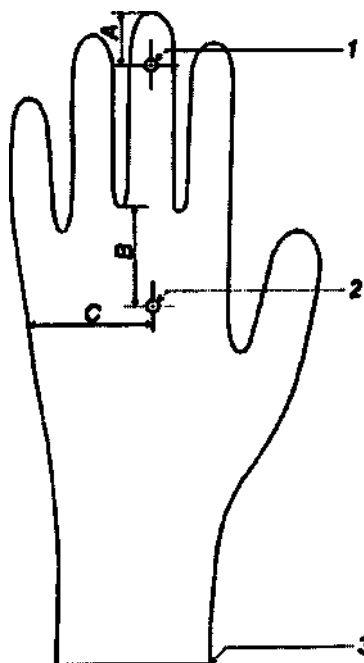


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

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

A=(13±3) мм, B=(33±5) мм, C=(48±9) мм

Толщина венчика перчатки должна быть 2,50-1,3 мм.

5.2 Прочностные характеристики перчаток соответствуют таблицы 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 Сырье, использованное в процессе изготовления смотровых перчаток: Натуральный каучуковый латекс; Краситель: Пигмент MPL919 Farperse Blue.

5.6. Изделие имеет следующие характеристики:

- а) нестерильные;
- б) текстурированные на пальцах;
- в) неопудренные;
- г) одноразовое использование.
- д) цвет перчаток – темно-синий.

Текстура наружной поверхности позволяет 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.

6.3 Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. В одной транспортной упаковке десять потребительских упаковок перчаток. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий 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, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

9.2. Перчатки должны храниться в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, 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.

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

9.4. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество
1	Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые), нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные UniCare, 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»
- «Дата изготовления»
- «Годен до...»
- «Знак соответствия при декларировании соответствия»
- «Знак соответствия при добровольной сертификации»



(год/месяц)

(год/месяц)

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Топ Глав Сдн. Бхд. (Top Glove Sdn. Bhd.)

Адрес: Участок 4969, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д. Э., Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.)

Место производства:

Участок 4969, Джалан Тератай, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д. Э., Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.)

14. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием «Перчатки ARCHDALE латексные диагностические (смотровые), нестерильные неопудренные текстурированные особопрочные UniCare» производства компании Топ Глав Сдн. Бхд. (Top Glove Sdn. Bhd.), необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: 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.

Штамп: /ЗАВЕРЕНО НОТАРИАЛЬНО* /подпись/ ЧОУНГ ЮН СИН* НОТАРИУС Г. КЛАНГ СЕЛАНГОР* PN/WKL/25/39/97/

Накладная печать: /НОТАРИУС* ЧОУНГ ЮН СИН* /неразборчиво//

Штамп: /15 АВГУСТА 2018 ГОДА/

Перевод с английского и малайзийского языков на русский язык выполнил переводчик Демяшева Олеся Павловна

Российская Федерация
Город Москва.

Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гизатулина Анна Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Демяшевой Олеси Павловны.
Подпись сделана в моем присутствии.

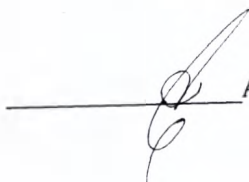
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/122-н/77-2018 - 6 - 1809

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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


А.А.Гизатулина



Российская Федерация, Санкт-Петербург

07 СЕН 2018

Я, Формина Мария Евгеньевна, временно исполняющая обязанности
Андреевой Елены Леонидовны, нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/301-н/78-2018- 19-911

Взыскано по тарифу

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1260




М.Е. Формина

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
20 листов
Нотариус

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
20 (двадцать) листа (листов)
Нотариус 