

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



(Шевчук С.А.)

МАКЕТ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные «BENOVY»**

2020

Макет упаковки медицинского изделия

Макет упаковки разработан для медицинских смотровых перчаток из натурального латекса для каждого варианта исполнения в двух дизайнах.

Варианты исполнения медицинского изделия представлены в Приложении № 1.

Макеты упаковки медицинского изделия представлены в Приложении № 2.

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

- **Наименование и серия медицинского изделия.**
- **Назначение медицинского изделия.** Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.
- **Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.** Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения. Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН

2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

- **Материал.**
- **Внимание!** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.
- **Внимание!** Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (только для опудренных перчаток).
- **Внимание!** Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию.
- **Внимание!** Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- **Инструкция по применению медицинского изделия.**

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуются касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голый рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.

5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.

6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.

7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.

2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голый руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.

3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

- **Наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия:** «Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Канъянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.

- **Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:**

ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

- **Срок годности.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.
- **Срок годности.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.
- **Гарантии производителя.** Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) $\leq 1,5$, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Дополнительно, вышеуказанная информация представлена на упаковке медицинского изделия на английском языке.

Также на упаковке медицинского изделия оставлены места для информации, которая будет нанесена после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

Размер XX

Количество XX

Импортер XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX
Дата изготовления XX-XXXX
LOT XXXX
Артикул XXXX

Приложение № 1

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P. Вид 122560.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT. Вид 122560.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1C. Вид 122540.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540.

Приложение № 2

1 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-Р.Вид 122560. Дизайн № 1.



см. продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX.

Серия: 5-Р. Вид 122560.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ОПУДРЕННОВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Глас (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex smooth powdered (beaded cuff), color: natural, size: XX. Series: 5-P. Type 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years.

Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: xxxx



XX-XXXX

XXXX



No : 12345678900000000000

1 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-Р. Вид 122560.

Дизайн № 1.



см. продолжение ниже

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ГЛАДКИЕ ОПУДРЕННЫЕ (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 5-Р. ВИД 122560.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

• ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.

• ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.

• ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.

• ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Глас (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИ-НОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES "BENOVY" NATURAL LATEX SMOOTH POWDERED (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX. SERIES: 5-R TYPE 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

• THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.

• POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.

• GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.

• GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Шри Транг Глас (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хат Яй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhnyy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: XXXX



XX-XXXX

XXXX



No : 12345678900000000000

2 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.
Дизайн № 1.



см.продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТУ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руку, и положить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex finger textured powdered (beaded cuff), color: natural, size: XX. Series: 5-P-FT. Type 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhnyy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years.

Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: xxxx



XX-XXXX

XXXX



No : 12345678900000000000

2 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.
Дизайн № 2.



см. продолжение ниже

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ ОПУДРЕННЫЕ (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 5-P-FT. ВИД 122560.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения. Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- **ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.**
- **ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.**
- **ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.**
- **ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Глоувс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хат Яй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru,
E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1,5, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES "BENOVY" NATURAL LATEX FINGER TEXTURED POWDERED (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX. SERIES: 5-P-FT. TYPE 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ATTENTION!

- **THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.**
- **POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.**
- **GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.**
- **GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Шри Транг Глоувс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хат Яй, Сонгкхла 90230, Таиланд.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru,
E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1,5, as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



XX-XXXX

XXXX



Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

3 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT. Вид 122560.
Дизайн №1.



см. продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX. Серия: 58-P-FT. Вид 122560.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex finger textured powdered (beaded cuff), color: natural, size: XX. Series: 58-P-FT. Type 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhnyy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5, as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: xxxx



XX-XXXX

XXXX



No : 12345678900000000000

Дизайн №2.



ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ ОПУДРЕННЫЕ (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 58-P-FT. ВИД 122560.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизуток.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Траг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хат-Яй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES «BENOVY» NATURAL LATEX FINGER TEXTURED POWDERED (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX. SERIES: 58-P-FT. TYPE 122560.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device «Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves «BENOVY»» in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 «Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management» and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- POWDER MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhny perulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



XX-XXXX

XXXX



Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

4 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1С. Вид 122540.
 Дизайн №1.



см.продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX.Серия: 5-1C. Вид 122540.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.290-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможное натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и положить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Глас (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: natural, size: XX.Series: 5-1C. Type 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPin 2.1.7.290-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: xxxx



No : 12345678900000000000



XX-XXXX

XXXX



4 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1С. Вид 122540.
Дизайн №2.



см. продолжение ниже

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ НЕОПУДРЕННЫЕ ХЛОРИРОВАННЫЕ (МАНЖЕТА С ВАЛЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 5-1С. ВИД 122540.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

• ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.

• ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.

• ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.

2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).

3) Натянуть первую перчатку.

4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.

5) Во избежание касания кожи предплечья руки в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.

6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.

7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

1) Чтобы снять перчатку, следует поддеть ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.

2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и положить в первую перчатку.

3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шири Транг Глово (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Род, Пахтонг, Хат Яи, Сонгкхла 90230, Таиланд.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г.

Санкт-Петербург, переулок 5-й Берхский, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru,

E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES «BENOVY» NATURAL LATEX FINGER TEXTURED POWDER FREE CHLORINATED (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX.SERIES: 5-1C. TYPE 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device «Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves «BENOVY»» in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 «Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management» and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

• THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.

• GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.

• GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.

2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).

3) Pull on the first glove.

4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.

5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.

6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.

7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.

2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.

3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Шири Транг Глово (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Род, Пахтонг, Хат Яи, Сонгкхла 90230, Таиланд.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhnyy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru,

E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



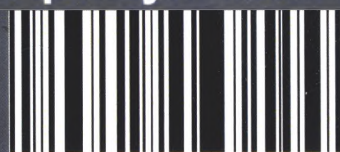
XX-XXXX



XXXX



Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

5 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.

Дизайн №1.



см. продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатая ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1,5, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex finger textured High Density powder free with inner polymer coating with double chlorinated outer surface (beaded cuff), color: natural, size: XX. Series: 62-1P/2C. Type 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION:

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1,5, as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

Артикул: xxxx



XX-XXXX

XXXX



No : 12345678900000000000

5 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.

Дизайн №2.



см. продолжение ниже

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ ПОВЫШЕННОЙ ПЛОТНОСТИ (HIGH DENSITY) НЕОПУДРЕННЫЕ С ВНУТРЕННИМ ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ХЛОРИРОВАНА ДВА РАЗА (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 62-1P/2C. ВИД 122540.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%. Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

• **ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.**

• **ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.**

• **ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голый рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложившими пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможное натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Уверенная сниту перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голый руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Глоувс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Род, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИОНИВ», Россия, 194282, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES «BENOVY» NATURAL LATEX FINGER TEXTURED HIGH DENSITY POWDER FREE WITH INNER POLYMER COATING WITH DOUBLE CHLORINATED OUTER SURFACE (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX. SERIES: 62-1P/2C. TYPE 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

• **THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.**

• **GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.**

• **GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.**

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sn Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194282, St. Petersburg, 1-5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5, as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



XX-XXXX

XXXX



Артикул: xxxx



No : 12345678900000000000

6 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540. Дизайн №1.



см.продолжение ниже

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX. Серия: 58-1P. Вид 122540.

RUS

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения. Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд.
УПОМОЩЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) ≤ 1.5 , а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: natural, size: XX. Series: 58-1P. Type 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPIN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

«Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhnyy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



XX-XXXX
XXXX



Артикул: xxxx

No : 12345678900000000000

6 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540. Дизайн №2.



см. продолжение ниже

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ С ВНУТРЕННИМ ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ: НАТУРАЛЬНЫЙ, РАЗМЕР: XX. СЕРИЯ: 58-1P. ВИД 122540.

RUS

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте,дали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, осаж, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%. Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС.

ВНИМАНИЕ!

- ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ СОДЕРЖАТ ОСТАТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ.
- ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голй рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голй руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

«Шири Транг Глас (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 110 Каньянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхиа 90230, Таиланд.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулк 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

СРОК ГОДНОСТИ: Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) $\leq 1,5$, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES «BENOVY» NATURAL LATEX TEXTURED POWDER FREE WITH INNER POLYMER COATING (BEADED CUFF), COLOR: NATURAL, SIZE: XX. SERIES: 58-1P. TYPE 122540.

ENG

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE. The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE.

There are no special requirements for transportation other than requirements for carriage by land, sea and air. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Examination gloves are stored indoors in a dry place, away from direct sunlight, heat, ignition, ultraviolet and ozone sources, at temperature of 10-30°C and relative humidity of not more than 80%.

Disposal of the medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves «BENOVY»" in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for medical waste management" and approved guideline of the organization.

MATERIAL: NATURAL RUBBER LATEX.

ATTENTION!

- THE DEVICE IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH CAN CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES CONTAIN RESIDUAL PROCESS CHEMICALS THAT MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION.
- GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE.

How to put the gloves on:

- 1) Make sure to wash your hands before putting the gloves on or changing them.
- 2) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 3) Pull on the first glove.
- 4) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 5) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 6) Having put the gloves on, touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.
- 7) To avoid contamination, change gloves before proceeding with the new procedure.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the arm and put into the first glove.
- 3) Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thailand, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhia 90230, Thailand.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205, 8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years. Do not use after expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTIES. The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) $\leq 1,5$, as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.



XX-XXXX



XXXX



Артикул: xxxx



No : 12345678900000000000

1

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 31 ЛИСТА 061
ГЕНЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШЕВЧУК С.А.

«БЕЛОВА»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



(Шевчук С.А.)

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ И МАКЕТ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные «BENOVY»

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Фотографическое изображение медицинского изделия.....	3
2. Макет упаковки медицинского изделия.....	10
Приложение.....	12

1 Фотографическое изображение медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P. Вид 122560.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT. Вид 122560.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1C. Вид 122540.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540.

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-Р. Вид 122560.



2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560.



3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.Серия: 58-P-FT. Вид 122560.



4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1С. Вид 122540.



5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540.



6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540.



2 Макет упаковки медицинского изделия

Макет упаковки разработан для медицинских смотровых перчаток из натурального латекса для каждого варианта исполнения в двух дизайнах (см. Приложение на 12 листах).

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

- **Наименование и серия медицинского изделия.**

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

- **Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.** Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху, отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, озона, при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

- **Материал.**

- **Внимание!** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

- **Внимание!** Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (только для опудренных перчаток).

- **Внимание!** Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию.

- **Внимание!** Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.

- **Инструкция по применению медицинского изделия.**

Как надевать перчатки:

- 1) Обязательно вымыть руки перед надеванием или сменой перчаток.
- 2) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуются касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 3) Натянуть первую перчатку.
- 4) Извлечь вторую перчатку голый рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 5) Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку.
- 6) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 7) Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) Выбросить перчатки и тщательно вымыть руки.

- **Наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия:** «Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, 10 Сои 10, Пхеткасем Роуд, Хатъяй, Сонгкхла 90110, Таиланд.

- **Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:** ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205

8 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, E-mail: benovy@benovy-company.ru

- **Срок годности.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

- **Срок годности.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

- **Гарантии производителя.** Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL) $\leq 1,5$, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Дополнительно, вышеуказанная информация представлена на упаковке медицинского изделия на английском языке.

Также на упаковке медицинского изделия оставлены места для информации, которая будет нанесена после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

Размер XX

Количество XX

Импортер XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ XXXX

Дата изготовления XX-XXXX

LOT XXXX

Артикул XXXX

Приложение

1 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-Р. Вид 122560.
Дизайн № 1.



1 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P. Вид 122560.
Дизайн № 2.



2 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560. Дизайн № 1.



2 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT. Вид 122560. Дизайн № 2



3 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT. Вид 122560. Дизайн №1.



3 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT. Вид 122560. Дизайн №2.



4 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1С. Вид 122540. Дизайн №1



4 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1C. Вид 122540. Дизайн №2.



5 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540. Дизайн №1.



5 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C. Вид 122540. Дизайн №2.



6 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540. Дизайн №1.



6 вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P. Вид 122540. Дизайн №2.



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 24

(двадцать четыре
листа(ов).

Подпись М. Вук С. А. М.П.

