



SRI TRANG
GLOVES THAILAND

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:

**Medical diagnostic (examination)
disposable non-sterile gloves "BENOVY"**

Director

(signature)

/Mr. Chia Chee Ping/

Director

(signature)

/Ms. Thanawan Sa-ngiamsak/

Initial issue of operational documentation (instruction for use for medical device "Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY""): 01/07/2019.

2019

Signed before me on 7 May 2020 by
Mr. Chia Chee Ping and Ms. Thanawan Sa-ngiamsak

Wilairat S.

Wilairat Srisakornborisut

Notarial Services Attorney

7 May 2020

Reg.No./ทะเบียนเลขที่ 5798/2556

Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ

Date/วันที่ 30 June 2021

TABLE OF CONTENTS

1 Data on the medical device	3
1.1 Name of the medical device.....	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device.....	4
1.3 Purpose of the medical device	4
1.4 Scope of the medical device.....	4
1.5 Intended users of the medical device	4
1.6 Application conditions of the medical device.....	4
1.7 Indications for use of the medical device.....	4
1.8 Contradictions of the medical device.....	5
1.9 Instruction for use of the medical device	5
1.10 Warning and precautions	6
1.11 Shelf life of the medical device.....	6
2 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device.....	7
2.1 Transportation conditions of the medical device	7
2.2 Storage conditions of the medical device	7
2.3 Disposal conditions of the medical device.....	7
3 Disinfection and cleaning methods & equipment of the medical device.....	7
4 Specification of the medical device	8
4.1 Description of the medical device.....	8
4.2 Physical specification of the medical device	10
4.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device.....	10
4.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device.....	11
5 Adverse reactions.....	12
6 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	12
7 Manufacturer's warranties	12
8 Data on Authorized representative of the manufacturer	12

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY”, in hardware versions:

1. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex smooth powdered (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 5-P. Type 122560.
2. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex finger textured powdered (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 5-P-FT. Type 122560.
3. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex finger textured powdered (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 58-P-FT. Type 122560.
4. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 5-1C. Type 122540.
5. 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: XS, S, M, L, XL. Series: 62-1P/2C. Type 122540.
6. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 58-1P. Type 122540.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device is:

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

Addresses of the medical device manufacture:

110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand
109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand
352 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand
189, Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, Thailand
85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, Thailand

1.3 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.

1.4 Scope of the medical device

Medical gloves are used during medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures, as well as for handling contaminated medical materials.

1.5 Intended users of the medical device

Medical personnel, who perform medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures, as well as personnel, who work with contaminated medical materials.

1.6 Application conditions of the medical device

Medical examination disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from 10°C to 30°C and relative humidity of not more than 80% in accordance with the instruction for use on medical device.

Gloves for external use only (the device is non-invasive).

1.7 Indications for use of the medical device

The indications for use of the medical device are the necessity of conduction of medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures.

1.8 Contradictions of the medical device

Contradictions of the medical device are as follows:

1. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to natural latex proteins;
2. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to the powder (applicable only to powdered gloves);
3. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to residual process chemicals in the medical device.

1.9 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.

1.10 Warning and precautions

- For single use only;
- For individual use only;
- Every time it is necessary to perform hygienic treatment of your hands before putting on or changing gloves, as well as after removing the gloves;
- It is necessary to choose the gloves of the right size – they should be easily put on and should not impede movement or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- It is necessary to choose the gloves depending on the type of the performed manipulations;
- Touching is permissible only to the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff);
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness. If one glove is damaged, change both ones;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Do not wet and keep away from moisture;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- The composition of the medical device includes natural rubber latex that may cause an allergic reaction;
- Powder may cause an allergic reaction (applicable only to powdered gloves);
- 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.

1.11 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the examination disposable non-sterile powdered natural latex gloves is 5 years.

The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years.

2 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

2.1 Transportation 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.

2.2 Storage conditions of the medical device

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%.

2.3 Disposal conditions of the medical device

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.

3 Disinfection and cleaning methods & equipment of the medical device

Disposable examination non-sterile gloves are disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.

4 Specification of the medical device

4.1 Description of the medical device

Form. Straight fingers, thumb and other fingers in the same plane, can be used for either hand (ambidextrous). Rolled cuff.

Surface. Powdered gloves – modified corn starch is used; powder-free gloves are treated with chlorine – chlorinated and/or polymer coating treated.

Texture of the outer surface. Gloves can be smooth, textured or finger textured.

Sizes. Depending on the size, table 1 gives the values of width, length and thickness of the medical device.

Table 1 – Sizes of the medical device:

Value name	Size					
	XS	S	M	L	XL	
Width W (figure 1), mm	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110	
Length l (figure 1), mm, min	220		230			
Thickness (in points, shown on figure 2), mm, min						
- smooth surface						0.08
- textured surface						0.11
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50					

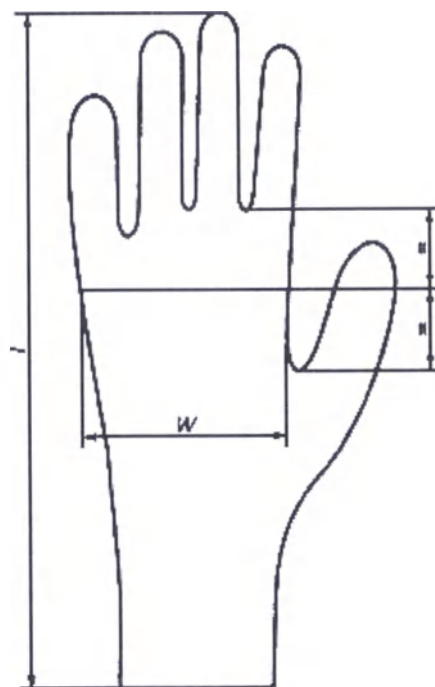


Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

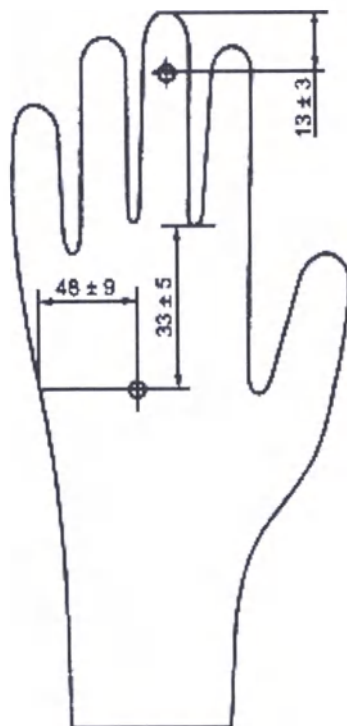


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

4.2 Physical specification of the medical device

4.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

Physical and mechanical parameters of the medical device are represented in table 2.

Table 2 – Values of physical and mechanical parameters of gloves:

DESCRIPTION	SPECIFICATION
1. Before accelerated aging:	
- force at break, N, min	7.0
- elongation at break, %, min	650
- tensile strength, MPa, min	18
2. After accelerated aging:	
- force at break, N, min	6.0
- elongation at break, %, min	500
- tensile strength, MPa, min	14

4.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device

For the purposes of quality control medical gloves are selected and examined in accordance with standard ISO 2859-1.

Hermeticity. Hermeticity is determined in accordance with EN 455-1. Medical gloves are hermetic. Acceptable quality level (AQL) is ≤ 1.5 .

Powder. The content of residual powder is determined in accordance with the requirements of ASTM D 6124.

- For powdered gloves, the value obtained does not exceed 10 mg/dm^2 per glove.
- For powder-free gloves, the value obtained does not exceed 2 mg per glove.

The protein content in latex gloves.

- The content of water extractable proteins is not more than $200 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$ when tested in accordance with ASTM D 5712.
- The content of antigenic proteins is not more than $10 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$ when tested in accordance with ASTM D 6499.

5 Adverse reactions

Manifestation of dermal hypersensitivity reactions, when using the device is possible.

6 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional

The patient is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions, when using the device.

7 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.

8 Data on Authorized representative of the manufacturer

Please contact the Authorized representative of the manufacturer for any and all purposes, related to circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation:

"BENOVY" Company Limited

"BENOVY" Co., Ltd.

Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205.

tel. 8 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

E-mail: benovy@benovy-company.ru

Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед
Регистрационный номер 0107562000106

**/Логотип: Шри Транг Главс
Таиланд/**

Головной офис: 110 Каньянаваниг Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд
Тел: (66) 74-471-471
Факс: (66) 74-291-650

Офис: № 10 Сон 10, Пхеткасем Роуд, Хатъяй, Хатъяй, Сонгкхла 90110 Таиланд
Тел.: (66) 74-344-663
Факс: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

/Печать: Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед/

Директор /Подпись/ /Г-н Чна Чи Пинг/
(подпись)

Директор /Подпись/ /Г-жа Тханаван Са-нгиамсак/
(подпись)

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»»): 01 июля 2019 г.

2019

Подписано в моем присутствии 07 мая 2020 г.
г-ном Чиа Чи Пингом и г-жой Тханаван Са-нгиамсак
/Подпись/

Вилайрат Шрисакорнборисут
Уполномоченный на оказание нотариальных услуг
07 мая 2020 г.

**/Гербовая печать: Уполномоченный на оказание нотариальных услуг *
Член Совета юристов Таиланда/**

Срок моих полномочий истекает: 30 июня 2021 г./

**/Накладная печать: Уполномоченный на оказание нотариальных услуг *
Член Совета юристов Таиланда/**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	4
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Область применения медицинского изделия	4
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
1.6 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия	4
1.7 Показания к применению медицинского изделия	4
1.8 Противопоказания медицинского изделия	5
1.9 Инструкция по применению медицинского изделия	5
1.10 Предупреждения и меры предосторожности	6
1.11 Срок годности медицинского изделия	6
2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	7
2.1 Условия транспортировки медицинского изделия	7
2.2 Условия хранения медицинского изделия	7
2.3 Условия утилизации медицинского изделия	7
3 Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия	7
4 Техническое описание медицинского изделия	8
4.1 Описание медицинского изделия	8
4.2 Физические характеристики медицинского изделия	10
4.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия	10
4.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия	11
5 Побочные действия	12
6 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	12
7 Гарантии производителя	12
8 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	12

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование 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.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производителем (изготовителем) медицинского изделия является:

Шри Транг Главс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед
110 Канъянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд

Адреса производства медицинского изделия:

110 Канъянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд
109/2 Канъянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд
352 Канъянавани Роуд, Пахтонг, Хатъяй, Сонгкхла 90230, Таиланд
189, Моо 7, Пхлаи Ват, Канчанадит, Сураатхани 84160, Таиланд
85 Моо 6, Кхуан Тхани, Кантанг, Транг 92110, Таиланд

1.3 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.

1.4 Область применения медицинского изделия

Медицинские перчатки используются при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, а также при обращении с загрязненными медицинскими материалами.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, который проводит медицинские осмотры, диагностические и терапевтические процедуры, а также персонал, осуществляющий работу с загрязненными медицинскими материалами.

1.6 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

Медицинские смотровые одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности не более 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур.

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаниями медицинского изделия являются:

1. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции к белкам натурального латекса;
2. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудривающее вещество (применимо только к опудренным перчаткам);
3. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на остатки технологических химических веществ в медицинском изделии.

1.9 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.

1.10 Предупреждения и меры предосторожности

- Только для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Перчатки необходимо подбирать в зависимости от вида выполняемых манипуляций;
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60-120 минут;
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- В состав медицинского изделия входит натуральный каучуковый латекс, способный вызвать аллергическую реакцию;
- Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (применимо только к опудренным перчаткам);
- 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.

1.11 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет.

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года.

2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

2.1 Условия транспортировки 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.

2.2 Условия хранения медицинского изделия

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%.

2.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»» в РФ осуществляется 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.

3 Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Перчатки одноразовые смотровые нестерильные представляют собой медицинское изделие одноразового использования. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Описание медицинского изделия

Форма. Прямые пальцы, большой палец и остальные пальцы в одной плоскости, подходят на любую руку (амбидекстральные). Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность. Опудренные перчатки – используется модифицированный кукурузный крахмал. неопудренные перчатки – подвергаются обработке хлором – хлорированию и/или обработке полимерным покрытием.

Фактура внешней поверхности. Перчатки могут быть гладкими, текстурированными или текстурированными на пальцах.

Размеры. В зависимости от размера, в таблице 1 указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Наименование показателя	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Ширина W (рисунок 1), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220		230		
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее					
- гладкая поверхность					
- текстурированная поверхность					
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

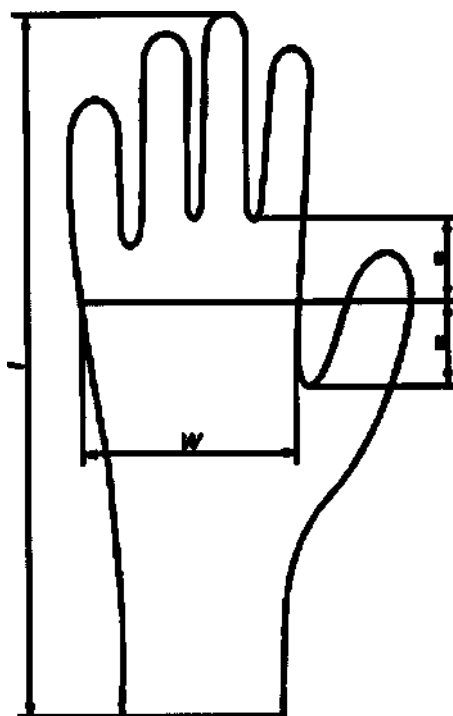


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

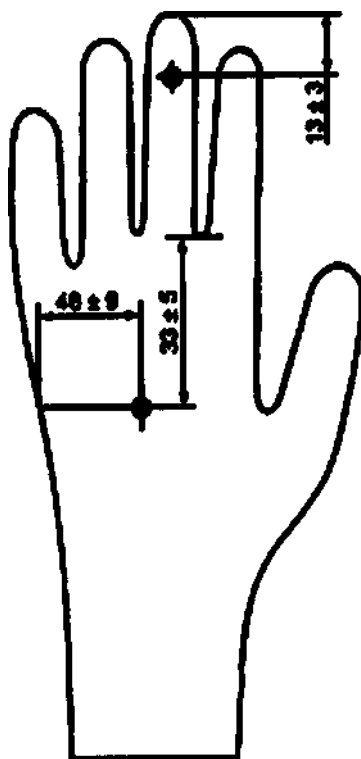


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

4.2 Физические характеристики медицинского изделия

4.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблице 2 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 2 – Значения физико-механических показателей перчаток:

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
<u>1. До ускоренного старения:</u>	
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	650
- прочность при растяжении, МПа, не менее	18
<u>2. После ускоренного старения:</u>	
- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	500
- прочность при растяжении, МПа, не менее	14

4.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия

В целях контроля качества медицинские перчатки отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1.

Герметичность. Герметичность определяют в соответствии с EN 455-1. Медицинские перчатки герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет ≤ 1.5 .

Опудривающее вещество. Содержание остаточного опудривающего вещества определяют в соответствии с требованиями стандарта ASTM Д 6124.

- Для опудренных перчаток полученный показатель не превышает 10 мг/дм^2 на одну перчатку.
- Для неопудренных перчаток полученный показатель не превышает 2 мг на одну перчатку.

Содержание протеинов в латексных перчатках.

- Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм^2 при проведении испытаний в соответствии ASTM Д 5712.
- Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм^2 при проведении испытаний в соответствии ASTM Д 6499.

5 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

6 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником при возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия.

7 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.

8 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ»

ООО «БИНОВИ»

Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205

тел. 8 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

E-mail: benovy@benovy-company.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-5-1050

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

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



Handwritten signature of A.G. Dzenz

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о.нотариуса

Handwritten signature of A.G. Dzenz

А.Г. Дзенс