

APPROVED BY:

Director Technical & RA  
Primus Gloves Private Limited

Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone,  
Kakkanad, 682 037, Kochi, India

Tel.: +91 484 2413063; marketing@primusgloves.com

*(signature)*

/ Mr. Jose Paul M. /



INSTRUCTION FOR USE  
of medical device

Surgical gloves "BENOVY" from natural latex

**ATTESTED**

*(signature)*

12 AUG 2020

K.A. RAJAN  
ADVOCATE & NOTARY  
PALARIVATTOM, KOCHI - 682 025  
KERALA, INDIA  
PH: 2334138 (OFF.) 2425227 (RES.)

Rev: 00 (January 2020)

### **Name of the medical device**

Surgical gloves "BENOVY" from natural latex

in executive versions:

1. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), length 290 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122640.
2. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff), length 290 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
3. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff), length 290 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
4. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (beaded cuff), length 290 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
5. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex elongated disposable sterile anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), length 350 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122640.
6. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex elongated disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff), length 350 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
7. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex elongated disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff), length 350 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
8. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex elongated disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (beaded cuff), length 350 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
9. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), length 400 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122640.
10. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff), length 400 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
11. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff), length 400 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
12. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (beaded cuff), length 400 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
13. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), length 450 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122640.
14. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff), length 450 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.

15. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff), length 450 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
16. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (beaded cuff), length 450 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
17. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), length 480 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122640.
18. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff), length 480 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
19. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff), length 480 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
20. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex obstetrical (gynecological) disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (beaded cuff), length 480 mm, color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.

**Name and legal address of the Manufacturer of the medical device**

**Manufacturer:** Primus Gloves Private Limited

Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, India

**Data on authorized representative of the Manufacturer**

"BENOVY" Company Limited

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

Tel.: +7 (812) 309-16-32; [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

**Intended designation of the medical device**

The gloves are intended for single use in protecting medical personnel's hands and creating a barrier against bacterial and/or viral contamination between the medical worker and the patient during surgical interventions and other sanitary operations that require compliance with sterility conditions.

**Intended users of the medical device**

Medical personnel, involved in surgical intervention, as well as performing any other sanitary actions that require compliance with aseptic requirements.

**Scope of application of the medical device**

Scope of application of the gloves – all kinds of surgical interventions, general surgery, obstetrics, gynecology, thoracic surgery, abdominal surgery, urological and proctological interventions as well as perinatal centers, research institutes, and veterinary medicine. Gloves are mainly used as a two-way barrier to protect the patient and the health worker from bacterial and/or viral contamination.

### **Operational principle of the medical device**

Surgical sterile disposable gloves prevent bacterial and/or viral contamination between the medical personnel and the patient and thus increase the effectiveness of aseptic conditions ensuring during deep surgical interventions, protecting the medical worker from possible infection during surgery and other sanitary operations. Also, the medical device contributes to the reliable capture of medical instruments and thereby increases the possibility of a successful surgery outcome.

### **Indications for use of the medical device**

Indications for use of the medical device are the necessity for surgical interventions and other sanitary operations that require compliance with sterile conditions. Gloves represent the personal protective equipment for medical personnel's hands. The use of gloves in healthcare organizations is a mandatory requirement.

### **Contraindications of the medical device**

The contraindication to the medical device is a presence of allergic reaction to powdered gloves and/or gloves made from natural latex in a patient or a medical worker.

### **Side effects**

Healthcare providers may observe the following adverse effects of using gloves: non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis, and immediate allergic reactions accompanied by hives, pruritus and systemic allergic reactions.

Allergic reactions when using gloves are most often associated with a latex allergy, individual sensitization of a medical professional to the chemical components of latex material. The use of powder to facilitate donning of gloves also increases the risk of allergies in health workers and may also cause a number of postoperative complications in patients.

The manifestation of dermatitis and other skin irritations is possible as a result of improper hands skincare and harsh conditions of hand skin isolation from natural air ventilation.

If skin irritation occurs, stop using gloves and consult a doctor.

### **Instruction for use of the medical device**

Before using gloves medical workers must carry out hygienic processing of hands by performing surgeon's hand treatment technology.

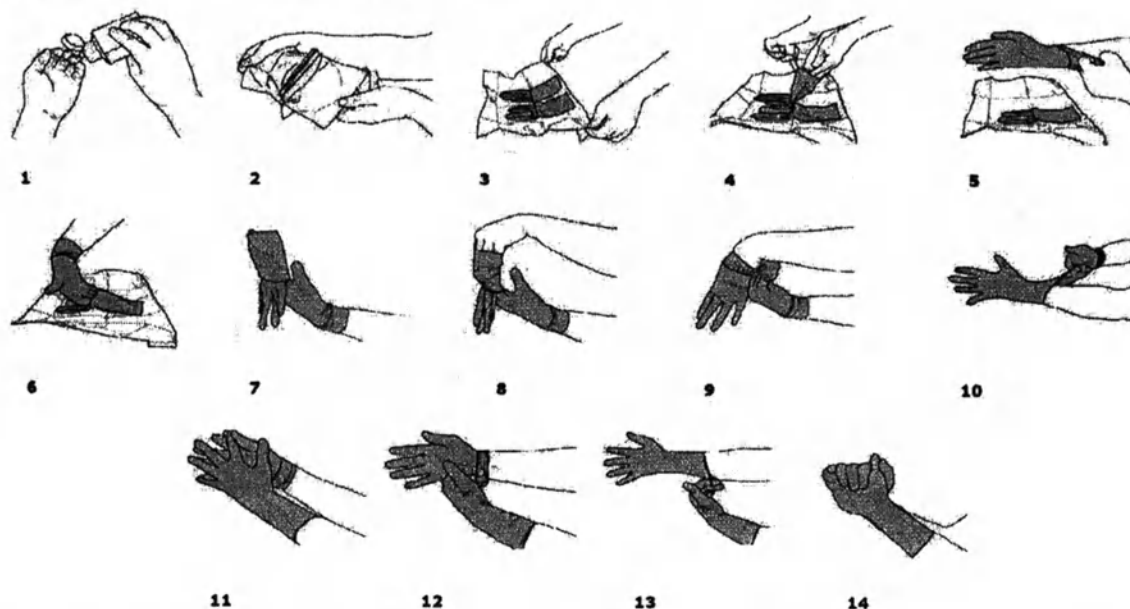
It is necessary to strictly follow the rules for donning gloves so as not to violate the sterility of their work surface.

Open the individual outer package of sterile gloves (away from the sterile table), remove ("shake out") the inner wallet with gloves on a sterile surface. Then open the inner wallet with sterile forceps or aseptically treated hands. Initially, the glove is donned on the dominant (right) hand. Grab the edge of the cuff of the right glove turned inside out with the thumb and forefinger of the left hand and put it on the right hand without touching the outer sterile surface of the glove. The cuff remains inverted. Next, by fingers of the right hand, on which the glove is already worn, bring under the cuff lapel of the left glove and don it on the left hand, without touching the skin and the wrong side of the cuff. Spread the cuff of the left glove on the surgical gown in a circular motion. The cuff of the glove should overlap the cuff of the sleeve of the surgical gown by more than 5-10 cm. Only then spread the inverted cuff edge of the right glove in the same circular

movements. Pull the cuff with four fingers and finally adjust the gloves, ensuring their comfortable use.

Visually the process of surgical gloves donning is shown in Fig.1.

Figure 1. Surgical glove donning algorithm



There are features of work in surgical gloves.

Hands with sterile gloves should not be lowered below the sterile surfaces of the instrument and operating table. It is not recommended to handle gloves with alcohol-containing and other antiseptic agents before the operation and during surgery, as they increase the porosity/permeability of the glove material and create conditions for overcoming the protective barrier by microorganisms. To maintain an optimal level of protection, gloves must be changed every 60-120 min, depending on the nature of the surgical intervention. Before donning new gloves, it is necessary to treat the hands with an alcohol-containing antiseptic.

Gloves should be replaced in the following situations:

- after damage (puncture);
- after defect detection;
- after an accidental electric shock from an electrosurgical instrument;
- if any liquid gets (absorbs) under the glove;
- upon appearance of stickiness;
- upon sensation of "glove juice" appearance;
- in the transition from a "dirty" surgical stage to a "clean".

If one glove is damaged, both gloves must be changed. When changing gloves after removing them from the hands, the hands should be treated with a skin antiseptic. Don a new pair of gloves on dry hands.

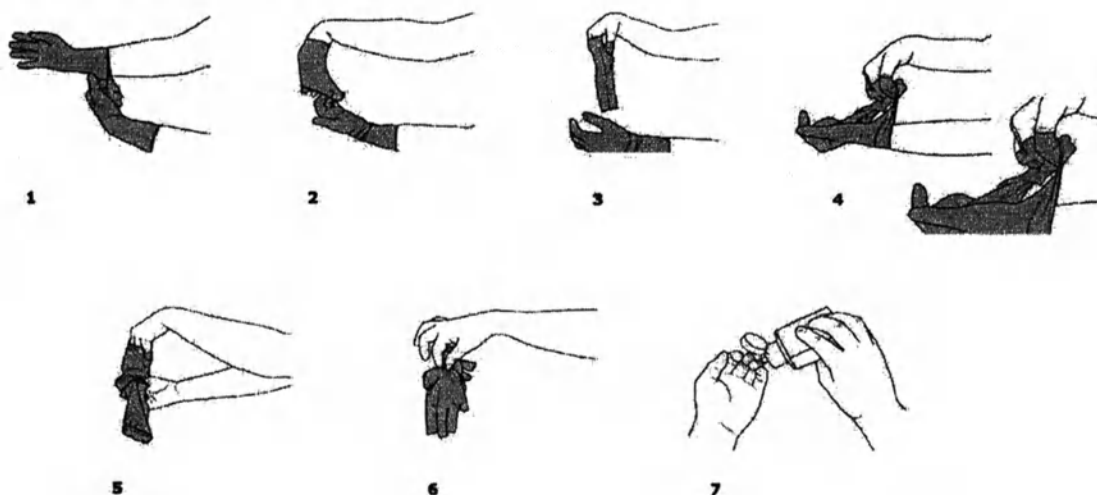
Remove used gloves carefully, avoiding splashes from the surfaces of the gloves, which could cause microbial contamination of the hands and the environment.

To remove the glove, it is necessary to take the cuff of the left glove from the outside by fingers of the right hand in the glove. Remove the glove from the left hand turning it inside out and leave it holding the lapel in the right hand. Then place the fingers of the free left hand in the cuff of the

glove on the right hand and pull it off similarly to the first. Turn the glove inside out, use it as a bag for another glove. Immerse both gloves in a container with a disinfectant solution for disinfection or in a disposable container for temporary waste storage for subsequent centralized disinfection/neutralization.

Visually the process of surgical gloves removing is shown in Fig.2.

Figure 2. Surgical glove removal algorithm



After finishing the work and gloves removal, it is necessary to carry out hygienic hand processing. Disposable gloves after use must be decontaminated/neutralized as a medical waste of the appropriate class. To prevent dryness and adverse effects on the skin, it is recommended for medical workers to always use professional nourishing hand cream.

#### Exploitation conditions of the medical device

- Gloves must be used per the instruction for use of the medical device.
- The use of the product does not require special qualification or special education.
- Medical gloves are used in medical or therapeutic institutions indoors, in a dry place, away from direct sunlight, at a temperature of 15°C to 25°C and relative humidity – from 65 up to 85%.
- The product is not intended for reuse.
- Do not use it if size mismatch.
- For individual use only.

#### Shelf life of the medical device

The established shelf life of surgical gloves is 5 years.

#### Potential risk for intended use of the medical device:

class 2a

#### Warnings and precautions

- The product is intended for single use only.
- For external use only (non-invasive product).

- It is necessary to wash hands before donning or changing gloves, as well as after gloves removing.
- It is necessary to choose gloves of the right size and depending on the nature of the performed manipulations – they should be easily donned and should not hamper movements or squeeze the hands.
- Touching is permissible only on the limited area of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- Sterile. Do not use if individual package is damaged.
- Sterilized with ethylene oxide.
- If the integrity of the individual package is broken, the gloves must be disposed of as General Wastes (Class A Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.7.2790-10 “Sanitary-Epidemiological Requirements for Medical Waste Management”).
- Do not wet and do protect from moisture.
- Avoid exposure to direct sunlight or bright artificial light that has a high UV content.
- Store in a place protected from sunlight. Storage rooms should not contain any equipment capable of producing ozone, such as mercury lamps or high voltage equipment, causing electric sparks or hidden electric discharges. Combustible gases and organic vapors should also be excluded from the premises.
- The gloves contain natural rubber latex that can cause an allergic reaction.
- Powdered gloves include corn starch, which can cause an allergic reaction, as well as inflammation and the formation of adhesions in the patient’s surgical wound.
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts, and damage caused by exposure to chemicals.

#### Technical specification of the medical device

**Form.** Surgical gloves have curved fingers, with division into the right and left hands (anatomical), beaded cuff.

**Surface.** Gloves can be textured (microtextured) over the entire surface of the palm.

**Dimensions.** Depending on the sizes and executive versions of the medical device, tables 1 - 5 indicate the width, length, and thickness of the surgical disposable sterile gloves.

The thickness of the corolla for all executive versions of the medical device is not more than 2.5 mm.

Table 1. Dimensions of the medical device (Executive versions №№ 1 - 4)

| Size | Length <i>l</i> , mm, min | Width <i>W</i> , mm | Thickness, mm, min |        |        |
|------|---------------------------|---------------------|--------------------|--------|--------|
|      |                           |                     | finger             | finger | finger |
| 6.0  | 290                       | 77 ± 5              | 0.13               | 0.13   | 0.10   |
| 6.5  |                           | 83 ± 5              |                    |        |        |
| 7.0  |                           | 89 ± 5              |                    |        |        |
| 7.5  |                           | 95 ± 5              |                    |        |        |
| 8.0  |                           | 102 ± 6             |                    |        |        |
| 8.5  |                           | 108 ± 6             |                    |        |        |
| 9.0  |                           | 114 ± 6             |                    |        |        |

Table 2. Dimensions of the medical device (Executive versions №№ 5 - 8)

| Size | Length $l$ , mm,<br>min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |        |        |
|------|-------------------------|----------------|--------------------|--------|--------|
|      |                         |                | finger             | finger | finger |
| 6.0  | 350                     | $77 \pm 5$     | 0.13               | 0.13   | 0.10   |
| 6.5  |                         | $83 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.0  |                         | $89 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.5  |                         | $95 \pm 5$     |                    |        |        |
| 8.0  |                         | $102 \pm 6$    |                    |        |        |
| 8.5  |                         | $108 \pm 6$    |                    |        |        |
| 9.0  |                         | $114 \pm 6$    |                    |        |        |

Table 3. Dimensions of the medical device (Executive versions №№ 9 - 12)

| Size | Length $l$ , mm,<br>min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |        |        |
|------|-------------------------|----------------|--------------------|--------|--------|
|      |                         |                | finger             | finger | finger |
| 6.0  | 400                     | $77 \pm 5$     | 0.13               | 0.13   | 0.10   |
| 6.5  |                         | $83 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.0  |                         | $89 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.5  |                         | $95 \pm 5$     |                    |        |        |
| 8.0  |                         | $102 \pm 6$    |                    |        |        |
| 8.5  |                         | $108 \pm 6$    |                    |        |        |
| 9.0  |                         | $114 \pm 6$    |                    |        |        |

Table 4. Dimensions of the medical device (Executive versions №№ 13 - 16)

| Size | Length $l$ , mm,<br>min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |        |        |
|------|-------------------------|----------------|--------------------|--------|--------|
|      |                         |                | finger             | finger | finger |
| 6.0  | 450                     | $77 \pm 5$     | 0.13               | 0.13   | 0.10   |
| 6.5  |                         | $83 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.0  |                         | $89 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.5  |                         | $95 \pm 5$     |                    |        |        |
| 8.0  |                         | $102 \pm 6$    |                    |        |        |
| 8.5  |                         | $108 \pm 6$    |                    |        |        |
| 9.0  |                         | $114 \pm 6$    |                    |        |        |

Table 5. Dimensions of the medical device (Executive versions №№ 17 - 20)

| Size | Length $l$ , mm,<br>min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |        |        |
|------|-------------------------|----------------|--------------------|--------|--------|
|      |                         |                | finger             | finger | finger |
| 6.0  | 480                     | $77 \pm 5$     | 0.13               | 0.13   | 0.10   |
| 6.5  |                         | $83 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.0  |                         | $89 \pm 5$     |                    |        |        |
| 7.5  |                         | $95 \pm 5$     |                    |        |        |
| 8.0  |                         | $102 \pm 6$    |                    |        |        |
| 8.5  |                         | $108 \pm 6$    |                    |        |        |
| 9.0  |                         | $114 \pm 6$    |                    |        |        |

**Physico-mechanical specifications.** Since all executive versions of the medical device are made of the same material (latex composition) and differ only in length, physico-mechanical properties of the medical device are combined and presented in table 6.

Table 6. The values of physico-mechanical characteristics of all executive versions of the medical device

| Characteristics                     | Before accelerated aging | After accelerated aging |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Tensile strength, MPa, min          | 24                       | 18                      |
| Elongation at break, %, min         | 750                      | 560                     |
| Stress at 500% elongation, MPa, max | 5.5                      | –                       |
| Force at break, N, min              | 12.5                     | 9.5                     |
| Force at 300% elongation, N, max    | 2.0                      | –                       |

**Inspection levels and acceptable quality level.** For purposes of the quality control, gloves are selected and inspected per the requirements of ISO 2859-1:1999 standard “Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection”.

Inspection levels and acceptable quality levels AQL should correspond to the values given in table 7.

Table 7. Inspection levels and acceptable quality levels AQL of the medical device

| Specification                      | Defect related to specification                                | Inspection level | AQL |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| Watertightness                     | Presence of holes                                              | G1               | 1.5 |
| Dimensions                         | Mismatch of length, width and thickness                        | S2               | 4.0 |
| Physico-mechanical characteristics | Mismatch of characteristics before and after accelerated aging | S2               | 4.0 |
| Residual powder concentration      | Exceeds maximum value                                          | N5               | –   |
| Powder content                     | Exceeds recommended maximum value                              | N2               | –   |
| Water-extractable protein content  | Exceeds recommended maximum value                              | N3               | –   |
| Antigenic protein content          | Exceeds recommended maximum value                              | N1               | –   |

**Watertightness.** Gloves must be watertight. The acceptable quality level (AQL) is  $\leq 1.5$ .

**Powder content.** In powder free gloves, the residual powder concentration does not exceed 2 mg per glove. In powdered gloves, the powder content does not exceed 10 mg/dm<sup>2</sup>.

**Water-extractable protein content in latex gloves.** The concentration of water-extractable proteins is not more than 200 µg/dm<sup>2</sup>.

**Antigenic protein content.** The concentration of antigenic proteins is not more than 10 µg/dm<sup>2</sup>.

**Resistance to biological fluids.** The medical device is resistant to the effects of biological fluids and secretions of body tissues with which it comes into contact during use (blood, saliva, urine).

## Materials used during manufacturing of the medical device

Table 8. Materials acceptable for manufacturing of the medical device

| Component name                                                                                     | Component CAS number              | Short description of component |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| <b>The latex composition used for manufacturing of the main material of the medical device</b>     |                                   |                                |
| Natural rubber latex                                                                               | 9006-04-6                         | Main raw material              |
| Sulphur                                                                                            | 7704-34-9                         | Vulcanizing agent              |
| Zinc diethyl dithiocarbamate                                                                       | 14324-55-1                        | Accelerating agent             |
| Zinc mercapto benzothiazole                                                                        | 155-04-4                          |                                |
| Zinc oxide                                                                                         | 1314-13-2                         | Activating agent               |
| Titanium dioxide                                                                                   | 13463-67-7                        | Pigment                        |
| WINGSTAY L<br>(Condensation product of p-cresol and dicyclopentadiene)                             | 68610-51-5                        | Antioxidant                    |
| Potassium hydroxide                                                                                | 1310-58-3                         | Stabilizing agent              |
| TAMOL™ NN 9104<br>(Trademark. Composition)                                                         | Not subject to CAS classification | Dispersing agent               |
| BEVALOID™ 691<br>(Trademark. Composition)                                                          | Not subject to CAS classification | Anti-foaming agent             |
| <b>Chemical components used for manufacturing of powdered gloves</b>                               |                                   |                                |
| USP corn starch                                                                                    | 9005-25-8                         | Powder                         |
| <b>Chemical components for manufacturing of powder free gloves with single/double chlorination</b> |                                   |                                |
| Chlorine                                                                                           | 7782-50-5                         | Donning substance              |
| <b>Chemical components for manufacturing of powder free gloves with polymer coating</b>            |                                   |                                |
| PERMUTEX™ WF-78-123<br>(Trademark. Composition)                                                    | Not subject to CAS classification | Donning substance              |

## Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

### Transportation conditions

Transportation of the product can be carried out by all types of carriage per the transportation rules for this type of transport. During transportation storage conditions must not be violated.

Gloves placed in transport package must be resistant to following climatic influences: temperature – from 0°C to 25°C, relative air humidity – from 65 % to 85%.

### Storage conditions

The product must be stored in a dry place, protected from direct sunlight or bright artificial light having a high ultraviolet content, at a temperature of 0°C to 25°C and relative humidity – from 65 % to 85%.

Products should be handled with caution when they are stored at temperatures below 15°C, as during careless handling, they can be stiff and sensitive to deformation. After storage at a low temperature, gloves should be warmed up to 30°C before use throughout all product volume.

Storage rooms should not contain any equipment capable of producing ozone, such as mercury lamps or high voltage equipment, causing electric sparks or hidden electric discharges.

The product must be stored away from sources of ignition. Combustible gases and organic vapors should also be excluded from storage facilities.

**Disposal conditions**

The used medical device belongs to the category of Infectious Wastes (Class B Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Wastes").

The collection, temporary storage, and disposal of waste should be performed per the medical waste management scheme adopted by the organization that carries out healthcare and/or pharmaceutical practice.

**Manufacturer's warranty**

The manufacturer guarantees the integrity of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life (5 years) if packages are not damaged and storage, transportation, and exploitation are followed and acceptable quality level  $AQL \leq 1,5$ .

**Instruction for use of the medical device Surgical gloves "BENOVY" from natural latex is released for the first time (Rev: 00 (January 2020)).**

Перевод с английского языка на русский язык

**УТВЕРЖДАЮ:**

**Директор по техническим и нормативным вопросам**  
Примус Главс Приват Лимитед (Primus Gloves Private Limited)

Плот № 14-А, Специальная экономическая зона г. Кочин,  
Какканад, 682 037, Кочи, Индия  
(Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, India)  
Тел.: +91 484 2413063; marketing@primusgloves.com

\_\_\_\_\_  
/подпись/  
(подпись)

/ Г-н Джоус Паул М. (Jose Paul M.) /

Печать: /ПРИМУС ГЛАВС ПВТ. ЛТД.\* СПЕЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЗОНА г. КОЧИН,  
КОЧИН-37\* ИНДИЯ/

Марка гербового сбора с особой клеевой основой: /Индия\* 50 \* Пятьдесят рупий/ - 2 шт.

Печать: /НОТАРИУС\* ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА КЕРАЛА\* К.А. РАДЖАН\* Рег. № 31/97/Екм.\*  
Канайянер\* Талук\* Срок полномочий истекает 4-3-2021 г./

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

медицинского изделия

### **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса**

Накладная печать: /ЮРИСТ И НОТАРИУС К.А. РАДЖАН\* /неразборчиво/\* КЕРАЛА\* ИНДИЯ/

Штамп: /УДОСТОВЕРЕНО/ /подпись/

Штамп: /12 АВГУСТА 2020 г./

Штамп: /К.А. РАДЖАН\* ЮРИСТ И НОТАРИУС \* ПАЛАРИВАТТОМ, КОЧИ-682 025\* КЕРАЛА,  
ИНДИЯ\* ТЕЛ.: 2334138 (ОФИС), 2425227 (ДОМ.)/

Версия: 00 (Январь 2020)

#### Наименование медицинского изделия

«Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса»

в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), длина 290 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122640.
2. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 290 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
3. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), длина 290 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
4. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), длина 290 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
5. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса удлиненные одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), длина 350 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122640.
6. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса удлиненные одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 350 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
7. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса удлиненные одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), длина 350 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
8. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса удлиненные одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), длина 350 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
9. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), длина 400 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122640.
10. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 400 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
11. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами

- текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), длина 400 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
12. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), длина 400 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  13. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), длина 450 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122640.
  14. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 450 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  15. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), длина 450 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  16. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), длина 450 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  17. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), длина 480 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122640.
  18. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 480 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  19. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), длина 480 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.
  20. Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса акушерские (гинекологические) одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), длина 480 мм, цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.

**Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия**

**Производитель:** Primus Gloves Private Limited

Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, India

Примус Главс Приват Лимитед

Плот № 14-А, Специальная экономическая зона г. Кочин, Какканад, 682 037, Кочи, Индия

**Сведения об уполномоченном представителе производителя**

"BENOVY" Company Limited

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

Tel.: +7 (812) 309-16-32; [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

ООО «БИНОВИ»

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

Тел.: +7 (812) 309-16-32; [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

**Назначение медицинского изделия**

Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время хирургических операций и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности.

**Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

Медицинский персонал, задействованный в проведении хирургической операции, а также осуществляющий любые другие санитарные действия, требующие соблюдения требований по асептике.

**Область применения медицинского изделия**

Область применения перчаток – любые виды хирургических вмешательств, общая хирургия, акушерство, гинекология, торакальная хирургия, абдоминальная хирургия, урологические и проктологические вмешательства, а также перинатальные центры, научно-исследовательские институты и ветеринария. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от бактериальной и/или вирусной контаминации.

**Принцип действия медицинского изделия**

Хирургические одноразовые стерильные перчатки предотвращают бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и таким образом повышают эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях. Также медицинское изделие способствует надежному захвату медицинских инструментов, и тем самым повышает вероятность успешного исхода операции.

**Показания к применению медицинского изделия**

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения хирургических операций и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности. Перчатки представляют собой средства индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

### **Противопоказания медицинского изделия**

Противопоказанием медицинского изделия является наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудренные перчатки и/или перчатки из натурального латекса.

### **Побочные действия**

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

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса. Использование пудры для облегчения надевания перчаток также повышает риск развития аллергии у медицинских работников, а кроме того, может быть причиной ряда послеоперационных осложнений у пациентов.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

### **Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия**

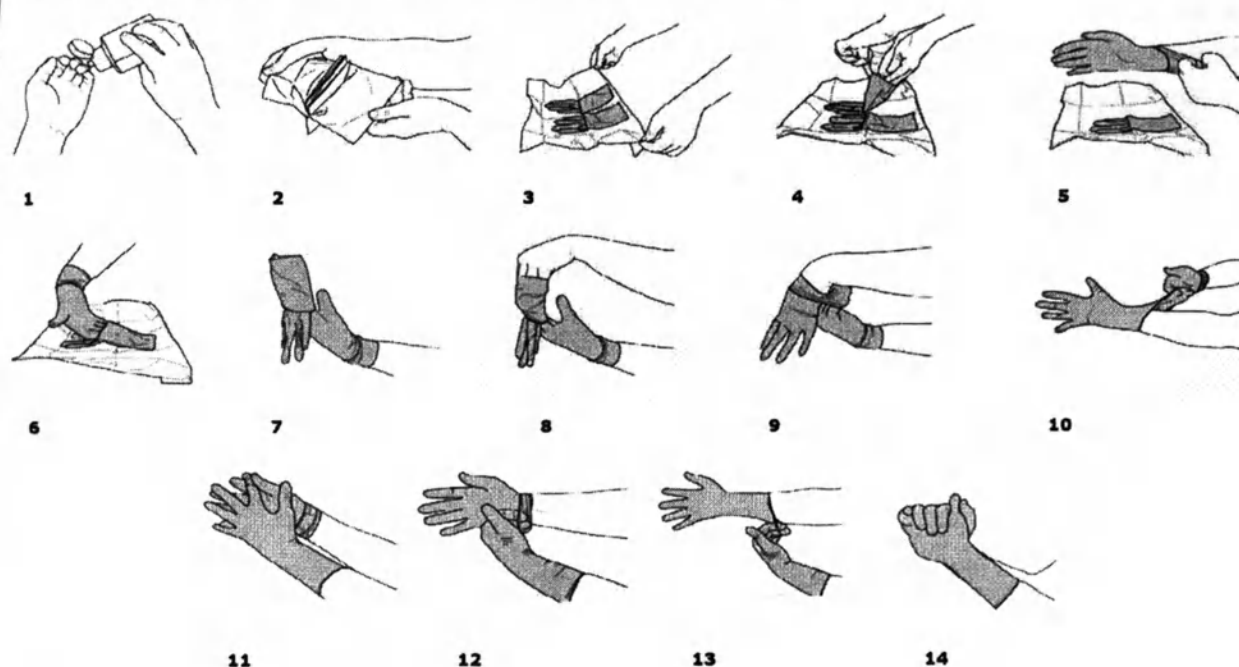
Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности.

Вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний конверт с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками. Вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку. Большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета остаётся вывернутой. Далее пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты. Расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата более чем на 5-10 см. Только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Визуально процесс надевания хирургических перчаток представлен на рис.1.

Рисунок 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток



Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами. Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;
- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».

Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

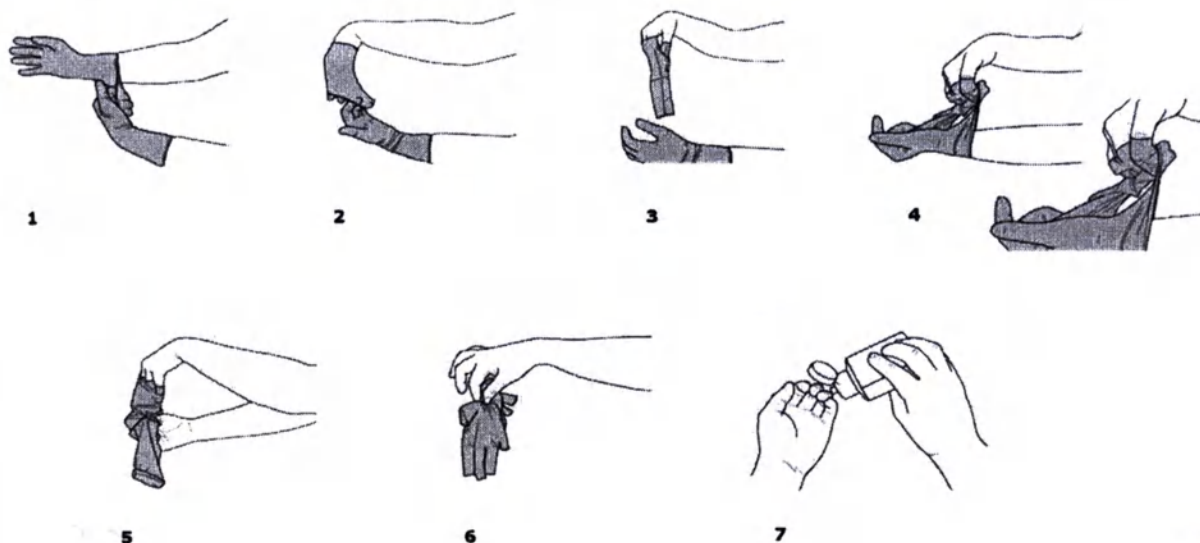
Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Чтобы снять перчатку, необходимо взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны. Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке. Затем поместить пальцы

свободной левой руки в манжету перчатки на правой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве мешка для другой перчатки. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Визуально процесс снятия хирургических перчаток представлен на рис.2.

Рисунок 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток



После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

#### Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

- Перчатки должны применяться в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.
- Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.
- Медицинские перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 65% до 85%.
- Изделие не предназначено для многократного использования.
- Не применять при несоответствии размера.
- Только для индивидуального применения.

#### Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности хирургических перчаток составляет 5 лет.

#### Потенциальный риск применения медицинского изделия по назначению:

класс 2а

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Только для наружного применения (изделие не инвазивное).
- Следует обязательно каждый раз мыть руки перед надеванием или сменой перчаток, а также после их снятия.
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера и в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- Стерильно. Не использовать при нарушении индивидуальной упаковки.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- При нарушении целостности индивидуальной упаковки перчатки необходимо утилизировать как Общие отходы (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).
- Не мочить и беречь от влаги.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте. Помещения для хранения не должны содержать никакого оборудования, способного производить озон, такого как ртутные лампы или высоковольтное оборудование, вызывающее электрические искры или бесшумные электрические разряды. Горючие газы и органические пары также должны быть исключены из помещений.
- В состав перчаток входит натуральный каучуковый латекс, способный вызвать аллергическую реакцию.
- В состав опудренных перчаток входит кукурузный крахмал, способный вызывать аллергическую реакцию, а также воспаление и образование спаек в операционной полости пациента.
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.

#### **Техническое описание медицинского изделия**

**Форма.** Хирургические перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма), манжета с валиком.

**Поверхность.** Перчатки являются текстурированными (микротекстурированными) по всей поверхности ладони.

**Размеры.** В зависимости от размера и варианта исполнения медицинского изделия, в таблицах 1 - 5 указаны значения ширины, длины и толщины хирургических одноразовых стерильных перчаток.

Толщина венчика для всех вариантов исполнения медицинского изделия составляет не более 2.5 мм.

Таблица 1. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 1 - 4)

| Размер | Длина <i>l</i> , мм,<br>не менее | Ширина <i>W</i> ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                                  |                         | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 290                              | 77 ± 5                  | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                                  | 83 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.0    |                                  | 89 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.5    |                                  | 95 ± 5                  |                       |        |         |
| 8.0    |                                  | 102 ± 6                 |                       |        |         |
| 8.5    |                                  | 108 ± 6                 |                       |        |         |
| 9.0    |                                  | 114 ± 6                 |                       |        |         |

Таблица 2. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 5 - 8)

| Размер | Длина <i>l</i> , мм,<br>не менее | Ширина <i>W</i> ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                                  |                         | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 350                              | 77 ± 5                  | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                                  | 83 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.0    |                                  | 89 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.5    |                                  | 95 ± 5                  |                       |        |         |
| 8.0    |                                  | 102 ± 6                 |                       |        |         |
| 8.5    |                                  | 108 ± 6                 |                       |        |         |
| 9.0    |                                  | 114 ± 6                 |                       |        |         |

Таблица 3. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 9 - 12)

| Размер | Длина <i>l</i> , мм,<br>не менее | Ширина <i>W</i> ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                                  |                         | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 400                              | 77 ± 5                  | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                                  | 83 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.0    |                                  | 89 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.5    |                                  | 95 ± 5                  |                       |        |         |
| 8.0    |                                  | 102 ± 6                 |                       |        |         |
| 8.5    |                                  | 108 ± 6                 |                       |        |         |
| 9.0    |                                  | 114 ± 6                 |                       |        |         |

Таблица 4. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 13 - 16)

| Размер | Длина <i>l</i> , мм,<br>не менее | Ширина <i>W</i> ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                                  |                         | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 450                              | 77 ± 5                  | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                                  | 83 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.0    |                                  | 89 ± 5                  |                       |        |         |
| 7.5    |                                  | 95 ± 5                  |                       |        |         |
| 8.0    |                                  | 102 ± 6                 |                       |        |         |
| 8.5    |                                  | 108 ± 6                 |                       |        |         |
| 9.0    |                                  | 114 ± 6                 |                       |        |         |

Таблица 5. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 17 - 20)

| Размер | Длина <i>l</i><br>(рис.3), мм,<br>не менее | Ширина <i>W</i><br>(рис.3), мм | Толщина (рис.4), мм, не менее |        |         |
|--------|--------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------|---------|
|        |                                            |                                | палец                         | ладонь | манжета |
| 6.0    | 480                                        | 77 ± 5                         | 0.13                          | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                                            | 83 ± 5                         |                               |        |         |
| 7.0    |                                            | 89 ± 5                         |                               |        |         |
| 7.5    |                                            | 95 ± 5                         |                               |        |         |
| 8.0    |                                            | 102 ± 6                        |                               |        |         |
| 8.5    |                                            | 108 ± 6                        |                               |        |         |
| 9.0    |                                            | 114 ± 6                        |                               |        |         |

**Физико-механические характеристики.** Так как все варианты исполнения медицинского изделия изготовлены из одного и того же материала (латексной смеси) и различаются только длиной, физико-механические показатели медицинского изделия объединены и представлены в таблице 6.

Таблица 6. Значения физико-механических показателей всех вариантов исполнения медицинского изделия

| Характеристика                               | До ускоренного старения | После ускоренного старения |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Прочность при растяжении, МПа, не менее      | 24                      | 18                         |
| Удлинение при разрыве, %, не менее           | 750                     | 560                        |
| Напряжение при 500% удлинении, МПа, не более | 5.5                     | —                          |
| Усилие при разрыве, Н, не менее              | 12.5                    | 9.5                        |
| Усилие при 300% удлинении, Н, не более       | 2.0                     | —                          |

**Уровни контроля и приемлемый уровень качества.** В целях контроля качества перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями стандарта ISO 2859-1:1999 «Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL».

Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 7.

Таблица 7. Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL медицинского изделия

| Показатель                               | Дефект, связанный с показателем                            | Уровень контроля | AQL |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| Герметичность                            | Наличие отверстий                                          | G1               | 1.5 |
| Размеры                                  | Несоответствие длины, ширины и толщины                     | S2               | 4.0 |
| Физико-механические показатели           | Несоответствие показателей до и после ускоренного старения | S2               | 4.0 |
| Масса остаточного опудривающего вещества | Превышает максимальное значение                            | N5               | —   |
| Масса опудривающего вещества             | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N2               | —   |
| Содержание протеинов                     | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N3               | —   |
| Содержание антигенных протеинов          | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N1               | —   |

**Герметичность.** Перчатки должны быть герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет:  $\leq 1,5$ .

**Опудривающее вещество.** В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2 мг на одну перчатку. В опудренных перчатках содержание опудривающего вещества не превышает 10 мг/дм<sup>2</sup>.

**Содержание экстрагируемых водой протеинов в латексных перчатках.** Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм<sup>2</sup>.

**Содержание антигенных протеинов.** Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм<sup>2</sup>.

**Устойчивость к воздействию биологических жидкостей.** Медицинское изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе применения (кровь, слюна, моча).

#### Материалы, используемые в производстве медицинского изделия

Таблица 8. Материалы, допустимые для изготовления медицинского изделия

| Наименование компонента                                                                        | CAS номер компонента | Краткое описание компонента |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| <b>Латексная смесь, используемая для производства основного материала медицинского изделия</b> |                      |                             |
| Натуральный каучуковый латекс                                                                  | 9006-04-6            | Основной сырьевой материал  |
| Сера                                                                                           | 7704-34-9            | Вулканизирующая добавка     |
| Цинк диэтил дитиокарбамат                                                                      | 14324-55-1           | Ускоряющая добавка          |
| Цинк меркапто бензотиазол                                                                      | 155-04-4             |                             |
| Оксид цинка                                                                                    | 1314-13-2            | Активирующая добавка        |
| Диоксид титана                                                                                 | 13463-67-7           | Краситель                   |
| WINGSTAY L<br>(Продукт конденсации р-крезола и дициклопентадиена)                              | 68610-51-5           | Антиоксидант                |

|                                                                                                       |                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| гидроксид калия                                                                                       | 1310-58-3                           | Стабилизирующая добавка           |
| AMOL™ NN 9104<br>(Торговое наименование. Является смесью)                                             | CAS<br>классификации не<br>подлежит | Дисперсионная добавка             |
| BEVALOID™ 691<br>(Торговое наименование. Является смесью)                                             | CAS<br>классификации не<br>подлежит | Пеногаситель                      |
| <b>Химические компоненты, используемые для производства опудренных перчаток</b>                       |                                     |                                   |
| Кукурузный крахмал, одобренный фармакопеей США                                                        | 9005-25-8                           | Опудривающее вещество             |
| <b>Химические компоненты для производства неопудренных перчаток с однократной/двойной хлоринацией</b> |                                     |                                   |
| Хлор                                                                                                  | 7782-50-5                           | Вещество для облегчения надевания |
| <b>Химические компоненты для производства неопудренных перчаток с полимерным покрытием</b>            |                                     |                                   |
| PERMUTEX™ WF-78-123<br>(Торговое наименование. Является смесью)                                       | CAS<br>классификации не<br>подлежит | Вещество для облегчения надевания |

## **Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия**

### **Условия транспортировки**

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям: температура – от 0°C до 25°C, относительная влажность воздуха – от 65% до 85 %.

### **Условия хранения**

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха – от 65 до 85%.

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов.

Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

#### **Условия утилизации**

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов. Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

#### **Гарантии производителя**

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации в соответствии с инструкцией и приемлемого уровня качества  $AQL \leq 1,5$ .

**Инструкция по применению медицинского изделия «Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса» выпускается впервые (Версия: 00 (Январь 2020)).**

-----Конец перевода документа-----

од с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано  
овной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным  
ным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 9 -643

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

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

Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

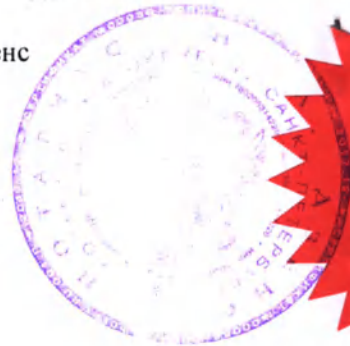
Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-9-644.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

25 (двадцать пять) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс