

КОПИЯ

20th of October, 2020

«Approved by»

(signature)

K.K.Heng

Assistant General Manager

Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd.



Instruction for Use

For the medical device

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves

Edition 2


S.S. RAVICHANDREN
NOTARY PUBLIC: NOTARI AWAM
No: 1, Lorong Kasawari 4B,
Taman Eng Ann, 41150 Klang,
Selangor D.E., Malaysia.
PN (Civil) 25/73/2000

3.11.20



1. Medical device name and versions

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves

Versions:

1. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powdered, textured surface, ENP1, sizes: XS, S, M, L, XL;
2. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, textured surface, EN1, sizes: XS, S, M, L, XL;
3. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, hypoallergenic, EN2, sizes: XS, S, M, L, XL;
4. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, hypoallergenic, EN3, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL;
5. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, polymer coated, finger-textured surface, EN4, sizes: XS, S, M, L, XL;
6. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN5, sizes: XS, S, M, L, XL;
7. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, hypoallergenic, EN6, sizes: XS, S, M, L, XL;
8. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, hypoallergenic, EN7, sizes: XS, S, M, L, XL;
9. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN8, sizes: S, M, L, XL, XXL;
10. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN9, sizes: S, M, L, XL, XXL;
11. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN10, sizes: S, M, L, XL, XXL;
12. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN11, sizes: XS, S, M, L, XL;
13. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN12, sizes: XS, S, M, L, XL;
14. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, hypoallergenic, EN13, sizes: XS, S, M, L, XL.

Hereinafter referred to as gloves, devices, Clean+Safe® gloves, Clean+Safe® nitrile rubber gloves.

2. Information about medical device developer, manufacturer and authorized representative.

Developer

Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd., Malaysia.

Address: Lot 1365, Batu 17, Jalan Sungai Sembilang, Jeram, Kuala Selangor, Selangor Darul Ehsan 45800, Malaysia

Instruction for Use for the medical device:

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves

Page 2 of 9

Tel.: +603 3264 0787, fax: +603 3264 0644

Manufacturer

Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd., Malaysia.

Address: Lot 1365, Batu 17, Jalan Sungai Sembilang, Jeram, Kuala Selangor, Selangor Darul Ehsan 45800, Malaysia

Tel.: +603 3264 0787, fax: +603 3264 0644

Authorized representative of the manufacturer

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, Salova st. 57, build. 1, lit. I.

Operational address: 196128, St. Petersburg, Varshavskaya st. 5, bldg. 2, office 401, Business Center "Varshavsky"

Tel.: +7 (812) 635-88-90; E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use and operating principles of the medical device

Clean+Safe® gloves are intended to provide two-sided barrier to protect both patients and healthcare personnel from cross-contamination during medical research, diagnostic and therapeutic procedures, or may be used for other sanitary purposes, as well as for use in cosmetology. Gloves are single use non-sterile devices.

Clean+Safe® nitrile rubber gloves are recommended for

- healthcare personnel in cosmetology clinics and healthcare facilities, such as hospitals, maternity hospitals, clinics and doctors' offices (including private) and other healthcare facilities.
- individuals using the device for its intended purpose specified by the manufacturer.

4. Description and design of the medical device

Clean + Safe® gloves are made of nitrile butadiene rubber (Acrylonitrile Butadiene Nitrile), have a beaded wrist cuff that snugs the wrist, bead is rolled inside the glove and eliminates roll-ups and accumulation of infectious agents between the bead and the external surface. There are various types of surface modifications: surface may be powdered, powder-free, fully or fingertip-textured, as well as modified by means of polymer treating (polymer coating on the inner surface) or chlorination (single or double chlorination). Polymer coating and chlorination prevent the sides of gloves from sticking together and make the glove easier to remove.

5. Indications, contraindications, precautions and side effects associated with intended use of medical device.

Indications

Use in medical examination, diagnostic and therapeutic procedures, or for other sanitary purposes.
Use in cosmetology.

Contraindications

Contraindication for use of Clean+Safe® nitrile rubber gloves is individual intolerance to raw materials. If irritation occurs, stop using the device and seek medical attention.

Precautions

Read instructions before use. Do not use after expiration date.

Do not wear the same pair of gloves for the care of more than one patient. When wearing gloves, change them during care of the same patient if moving from one body site to another one with different bacterial flora.

Hand hygiene must be performed before putting on and after removing gloves. After handrubbing or handwashing, let your hands dry completely before putting on gloves.

If gloves are contaminated with secretions, blood, etc. in order to avoid contamination of the hands during their removal, use a swab (cloth) moistened with a solution of a disinfectant (or antiseptic) to remove visible contaminants. Remove gloves; immerse them in a disinfectant solution and dispose of them. Treat hands with an antiseptic.

Gloves should be removed immediately, if they are damaged (or there is a suspicion that their integrity is compromised) or there is indication for hand hygiene.

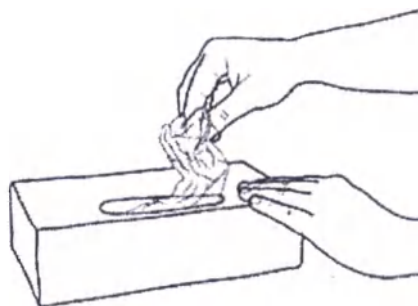
Powdered gloves are recommended for short-term manipulations (up to 10 minutes on average) to minimize powder-induced skin irritation.

Side effects

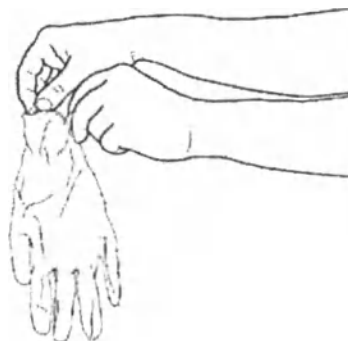
Side effects that may occur during normal conditions of intended use: allergic reactions due to intolerance to the materials of the device; non-allergic contact dermatitis due to the individual intolerance to raw materials, including additives used in gloves production and dusting powder.

6. Usage procedure

1. Take out a glove from its original box.



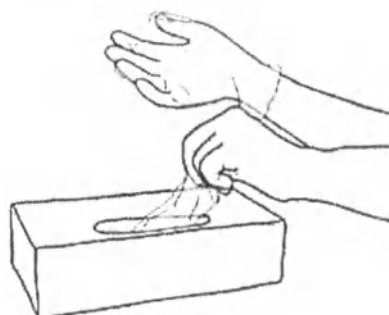
2. Touch only restricted surface of the glove corresponding to the wrist (at the top of the cuff).



3. Put on the first glove.



4. Take the second glove with bare hand and touch only restricted surface of glove corresponding to wrist.



5. To avoid touching the skin of the forearm with gloved hand, turn external surface of the glove to be donned on the folded fingers of the gloved hand, thus permitting to glove the second hand.



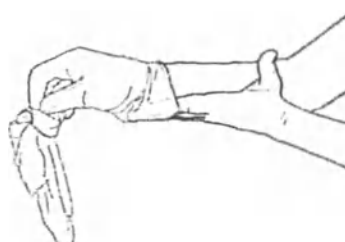
6. Once gloved, hands should not touch surrounding objects the contact with which is an indication for glove change.



7. After use pinch one glove at the wrist level to remove it, without touching the skin of the forearm, and peel away from the hand, thus allowing the glove to turn inside out.



8. Hold the removed glove in the gloved hand and slide the fingers of the other hand between the glove and the wrist. Remove the second glove by rolling it down the hand and fold into the first glove.



9. Dispose the removed gloves.



10. Then perform hand hygiene by rubbing them with hygienic antiseptic agents or by washing them with soap and water.

7. Sizes

Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Width, ± 5	75 mm	85 mm	95 mm	106 mm	116 mm	120 mm
Length (mm),	Not less than 235 mm					
	Not less than 270 mm (with long cuff)					

8. Performance and technical specifications

Physical properties: tensile strength, not less than 14 Mpa, elongation at break, not less than 500%, force at break, not less than 6,0 H (before accelerated aging); tensile strength, not less than 14

Mpa, elongation at break, not less than 400% , force at break not less than 6,0 H (after accelerated aging).

9. Water tight test: Inspection level/AQL - G1/1.5.

10. Powder residue: not more than 10 mg/dm² (for powdered gloves), not more than 2mg/glove (for powder free gloves).

9. Standards of compliance with the essential requirements of MDD 93/42/EEC

EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, ISO 2859, ISO 9001, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 21171, ASTM D6319.

10. Scope of Supply

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves are packed in a multiple (consumer) packaging – a cardboard box in the quantity of: 50 pcs (25 pairs). In addition,

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves: powder-free, finger-textured surface, EN5, sizes XS, S, M, L are packed in the quantity of 100 pcs. (50 pairs), XS size – 250 pcs. (125 pairs), XS-XL sizes – 200 pcs. (100 pairs);

11. The meaning of standard symbols, printed on the package:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Lot number		
	Non-sterile		Keep away from moisture
	Temperature range		Product must not be disposed of as household waste
	Keep away from sunlight		Do not reuse
	Consult instructions for use		Reference number (item number)
	CE compliance mark		GOST-R certification mark

12. Requirements for maintenance and repair

The devices are disposable and easy to use, do not require special skills and training. Do not need service and repair.

13. Conditions of storage, operation and transportation

Storage. Devices should be stored in well-ventilated areas away from heat, direct sunlight, direct exposure of lighting systems and electrical equipment. Packages must be protected from contamination, dust, moisture and mechanical damage.

Storage conditions:

- temperature: 0 to +37 °C;
- relative humidity: 65-80 % (non-condensing);
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

Transportation. Gloves packed in shipping box may be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing the precautions indicated on the shipping box.

Transportation conditions:

- temperature: 0 to +37 °C;
- relative humidity: 65-80 % (non-condensing);
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

Operation. Devices are used in healthcare facilities, ambulance vehicles, in field and home conditions, to protect the hands of medical stuff when using the product for its intended purpose.

Operation conditions:

- temperature: 0 to +37 °C;
- relative humidity: 65-80 % (non-condensing);
- atmospheric pressure: 755±20 mmHg.

14. Sterilization and disinfection

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves are single use non-sterile devices.

15. Disposal and discharge of medical device

Medical device should be disposed of according to procedures established in healthcare facilities and according to local, state, or federal regulations. Selection of methods for safe disposal and destruction depends on the capacity and profile of the medical institution, availability of waste disinfection/disposal facilities, strategy of waste neutralization/disposal adopted in certain administrative area (incineration, landfilling, recycling).

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazards, are considered epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological fluids.

After use Clean+Safe® Non-Sterile Medical Nitrile Rubber Examination Gloves are placed in special medical waste bags with specific color marking for the hazard class (for example, yellow). After filling no more than $\frac{3}{4}$ of their maximum volume, the bags are tied with zips and transported to a temporary storage area. Transportation of wastes from healthcare institutions to the site of disposal is carried out by specialized companies.

Consumer packaging, defective and unused products with expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes similar to municipal solid waste (MSW).

Disposal of devices must be carried out in accordance with the requirements of legislation and regulatory documents for product disposal adopted in the country of use of the medical device.

16. Warranty and shelf life

Manufacturer guarantees compliance of main parameters and technical characteristics of the gloves for entire shelf life 3 years, provided that the terms of the package integrity, storage, transportation and operation are observed according to the instruction.

[Перевод с английского языка на русский язык]

20 октября 2020 г.
«Утверждено»

_____/подпись/_____/подпись/

К.К. Хенг (K.K. Heng)

Помощник генерального директора
«Перусахаан Гетак Асас Сдн. Бхд.»
(Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd.)

[Печать: «ПЕРУСАХААН ГЕТАХ АСАС СДН. БХД.» * «КОССАН» (KOSSAN) * (89708-V)]

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые

Версия 2

[Печать: НОТАРИУС, С.С. РАВИЧАНДРЕН (S.S. RAVICHANDREN), Кланг, Селангор Д.Э.]
/подпись/

/подпись/

[Тисненая печать: НОТАРИУС, С.С. РАВИЧАНДРЕН, Кланг, Селангор Д.Э.]

[Штамп: С.С. РАВИЧАНДРЕН, НОТАРИУС

Малайзия, Селангор Д.Э., 41150 Кланг, Таман Енг Анн, Лоронг Касавари 4В, № 1
(No. 1, Lorong Kasawari 4B, Taman Eng Ann, 41150 Klang, Selangor D.E., Malaysia)

Личный номер (гражданский) 25/73/2000]

03.11.2020 г.

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: опудренные, текстурированные ENP1, размеры: XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные EN1, размеры: XS, S, M, L, XL;
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах, гипоаллергенные EN2, размеры: XS, S, M, L, XL;
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах, гипоаллергенные EN3, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL;
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах EN4, размеры: XS, S, M, L, XL;
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN5, размеры: XS, S, M, L, XL;
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах, гипоаллергенные EN6, размеры: XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах, гипоаллергенные EN7, размеры: XS, S, M, L, XL;
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®] High Risk, нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN8, размеры: S, M, L, XL, XXL;
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®] High Risk, нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN9, размеры: S, M, L, XL, XXL;
11. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®] High Risk, нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN10, размеры: S, M, L, XL, XXL;
12. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN11, размеры: XS, S, M, L, XL;
13. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN12, размеры: XS, S, M, L, XL;
14. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах, гипоаллергенные EN13, размеры: XS, S, M, L, XL;

Далее по тексту – перчатки, изделия, перчатки Clean+Safe[®], перчатки Clean+Safe[®] нитриловые.

2. Сведения о разработчике и изготовителе медицинского изделия, уполномоченном представителе изготовителя

Разработчик

«Перусахаан Гетах Асас Сдн. Бхд.», Малайзия

Адрес: Участок 1365, Бату 17, Джалан Сунгай Сембиланг, г. Джерам, Куала Селангор, Селангор
Дарул Эсан 45800, Малайзия (Lot 1365, Batu 17, Jalan Sungai Sembilang, Jeram, Kuala Selangor,
Selangor Darul Ehsan 45800, Malaysia)

Тел.: +603 3264 0787, факс: +603 3264 0644

Изготовитель

«Перусахаан Гетах Асас Сдн. Бхд.», Малайзия

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
нитриловые

Адрес: Участок 1365, Бату 17, Джалан Сунгай Сембиланг, г. Джерам, Куала Селангор, Селангор
Дарул Эсан 45800, Малайзия

Тел.: +603 3264 0787, факс: +603 3264 0644

Уполномоченный представитель изготовителя

АО «ПРОТЕКО»

Юр. адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И

Фактический адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ
«Варшавский»

Телефон: +7 (812) 635-88-90; эл. почта: info@protecodent.ru

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Перчатки Clean+Safe® предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других санитарных целей, а также для использования в косметологии. Изделия нестерильные, для одноразового использования.

Перчатки Clean+Safe® нитриловые рекомендованы следующим потребителям:

- медицинским работникам в косметологических клиниках и медицинских учреждениях, таких как больницы, родильные дома, поликлиники и кабинеты врачей, в том числе и частные, другие медицинские учреждения;
- физическим лицам, применяющим изделие по назначению, определенному изготовителем.

4. Описание медицинского изделия, конструкция

Перчатки Clean+Safe® нитриловые изготовлены из бутадиен-нитрильного каучука (Acrylonitrile Butadiene Nitrile), по краю манжеты имеют валик, при помощи которого обеспечивается фиксация перчатки на запястье. Валик скручен вовнутрь перчатки, что препятствует скатыванию перчатки и исключает вероятность скапливания элементов с инфекционной опасностью между валиком и наружной поверхностью. Изделия имеют различные виды отделки: опудренную поверхность, поверхность без опудривания, текстурный рисунок, нанесенный по всей поверхности перчатки или только на пальцах, а также модификацию поверхности с помощью обработки полимерами (полимерное покрытие на внутренней поверхности) или хлорирования (однократное или двойное хлорирование). Обработка полимерами и хлорирование способствуют предотвращению слипания стенок и обеспечивают легкое снятие изделия с руки.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Использование при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других санитарных целей. Использование в косметологии.

Противопоказания

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®,
нитриловые

Противопоказанием для применения перчаток Clean+Safe® нитриловых является индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия. При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Меры предосторожности

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать перчатки с истекшим сроком годности. Не использовать, если перчатка повреждена!

Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам. Следует сменить перчатки при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

Перед использованием и после использования перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания средства для гигиенической обработки на коже рук.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченным раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.

Перчатки должны быть сняты сразу повреждения (или возникновения подозрения на нарушение их целостности), а также если есть показания для проведения гигиены рук.

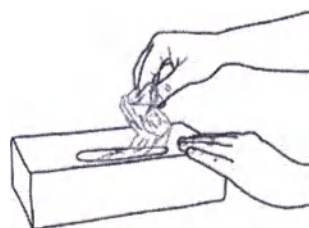
Опудренные перчатки рекомендуется использовать для кратковременных манипуляций (до 10 минут в среднем). В этом случае раздражение от пудры на коже будет минимально.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут присутствовать вследствие использования медицинского изделия по назначению: аллергические реакции вследствие непереносимости материалов изделия; неаллергический контактный дерматит вследствие индивидуальной непереносимости компонентов сырья изделия, включая добавки, используемые в процессе производства перчаток, и порошок для опудривания.

6. Порядок применения

1. Достать перчатку из упаковки.



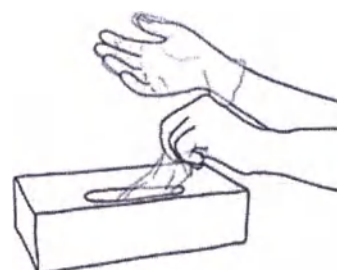
2. Прикасаться только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Надеть первую перчатку.



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



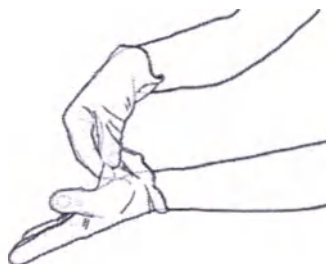
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, вывернуть наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит надеть вторую перчатку.



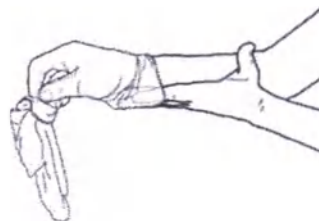
6. После того как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.



7. После использования захватить пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивать ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



8. Держать снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подвести пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложить в первую перчатку.



9. Утилизировать снятые перчатки.



10. Соблюдать гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

7. Размеры

Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Ширина, ± 5	75 мм	85 мм	95 мм	106 мм	116 мм	120 мм
Длина (мм)	Не менее 235 мм Не менее 270 мм (с удлиненной манжетой)					

8. Функциональные и технические характеристики

Физические характеристики: прочность на растяжение, не менее 14 МПа, удлинение при разрыве, не менее 500 %, сила при разрыве, не менее 6,0 Н (до ускоренного старения); прочность на растяжение, не менее 14 МПа, удлинение при разрыве, не менее 400 %, сила при разрыве, не менее 6,0 Н (после ускоренного старения).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые

Водонепроницаемость, уровень контроля/AQL – G1/1.5.

Содержание порошка: не более 10 мг/дм² (для опудренных перчаток), не более 2 мг/перчатка (для неопудренных перчаток).

9. Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3; EN 455-4; EN 1041; ISO 2859; ISO 9001; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 21171; ASTM D6319.

10. Комплект поставки

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые» упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – картонную коробку в количестве: 50 шт. (25 пар). Кроме того,

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах EN5, размеры XS, S, M, L – по 100 шт. (50 пар), размер XS – по 250 шт. (125 пар), размеры XS-XL – по 200 шт. (100 пар).

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		
	Не стерильно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Не разрешено к утилизации в обычном порядке
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Обратиться к инструкции по применению		Номер по каталогу (артикул)
	Соответствие европейским нормам		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия просты в применении, служат для однократного применения, не требуют специальной подготовки или особой квалификации пользователя. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение: Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.

Условия хранения:

- температура – от 0 до +37 °С;
- относительная влажность воздуха – 65-80 % без конденсации влаги
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Транспортирование: Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +37 °С
- относительная влажность воздуха – 65-80 % без конденсации влаги
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Эксплуатация: Изделия применяются в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 0 до +37 °С
- относительная влажность воздуха – 65-80 % без конденсации влаги
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

14. Стерилизация, дезинфекция

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: нестерильны, предназначены для однократного применения.

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам:

материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После использования медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые» помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (например, желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации осуществляется специализированными компаниями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

16. Гарантийные обязательства и срок годности

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности: 3 года при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 64-3588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус:

10 НОЯ 2020
Российская Федерация
Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2020-64-3589

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 150р

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 300р

Г.Б. Акимов

