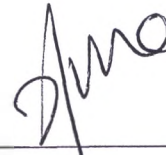


КОПИЯ

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 Natural Rubber Latex Examination Gloves

Edition 2



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

3/11/2020



1. Medical device name and versions

Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves

Versions:

1. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, single chlorinated, textured surface, EL1, sizes: XS, S, M, L, XL;
2. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, double chlorinated, textured surface, EL2, sizes: XS, S, M, L, XL;
3. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, single chlorinated, textured surface, EL3, sizes: S, M, L, XL, XXL;
4. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, single chlorinated, textured surface, EL4, sizes: S, M, L, XL, XXL;
5. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, double chlorinated, textured surface, EL5, sizes: S, M, L, XL, XXL;
6. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, polymer coated, smooth, EL6, sizes: XS, S, M, L, XL.
7. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, single chlorinated, textured surface, EL7, sizes: XS, S, M, L, XL;
8. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, polymer coated, textured surface, EL8, sizes: XS, S, M, L, XL;
9. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, single chlorinated, textured surface, EL10, sizes: XS, S, M, L, XL;
10. Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves: powder-free, double chlorinated, textured surface, EL11, sizes: XS, S, M, L, XL

Hereinafter referred to as gloves, devices, Clean+Safe® gloves, Clean+Safe® natural rubber latex 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

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

Instruction for Use

For the medical device Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves

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 non-sterile and single use devices.

Clean+Safe® natural rubber latex 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 natural rubber latex, 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 external surface. There are various types of surface modifications: powder-free surface, smooth or fully textured surface, as well as versions of surface with polymer treating (polymer coating on the inner surface – acrylic copolymer) 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® natural rubber latex gloves is individual intolerance to raw materials. If irritation occurs, stop using the device and seek medical attention.

Precautions

Instruction for Use

For the medical device Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves

Page 3 of 9

Read instructions before use. Do not use after expiration date. Do not use if a glove is damaged!

Medical gloves are ready-to-use disposable devices and must not be reused. Gloves do not guarantee 100 % hand protection against punctures and cuts.

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.

Restrictions on use: Do not use for work with organic solvents.

Do not treat gloves with antiseptic and disinfectants during manipulations, as this adversely affects their tightness and may increase permeability.

Hand hygiene must be performed before putting on and after removing gloves. After hand rubbing let your hands dry completely before putting on gloves.

If gloves are contaminated with secretions, blood, etc. in order to avoid contamination of 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.

Latex allergic individuals should consider using gloves made of an alternative material such as nitrile rubber gloves.

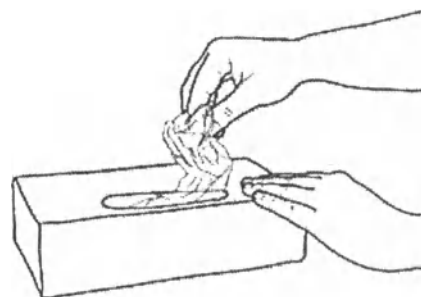
Side effects

Side-effects that may occur during normal conditions of intended use:

- Non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis and immediate allergic reactions – redness, urticaria, swelling, burning, itching, weeping vesicles and ulcerations.
- Latex allergy – allergic rhinitis, conjunctivitis, bronchial asthma, Quincke's edema (including edema of the cavitas infraglottica) and anaphylactic shock.

6. Order of application.

1. Take out a glove from its original box.



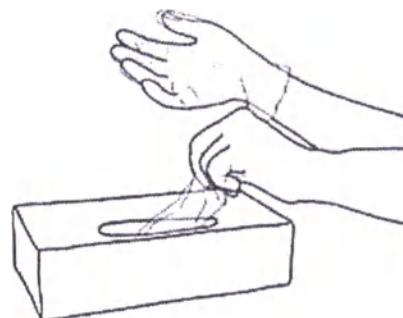
2. Touch only restricted surface of the glove corresponding to the wrist (at the top of the cuff)



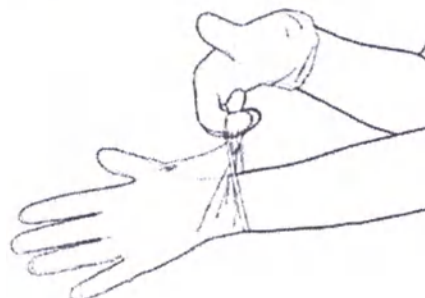
3. Put on the first glove.



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



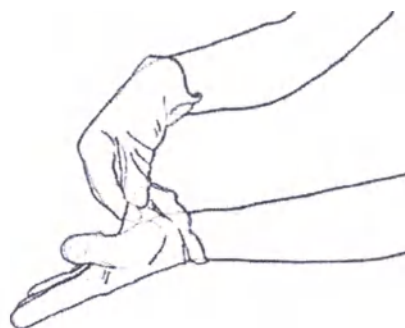
5. To avoid touching the skin of the forearm with gloved hand, turn external surface of the glove to be donned on the folded fingers of the gloved hand, thus permitting to glove the second hand.



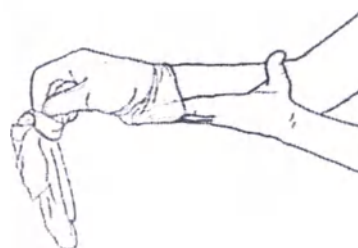
6. Once gloved, hands should not touch surrounding objects the contact with which is an indication for gloves change.



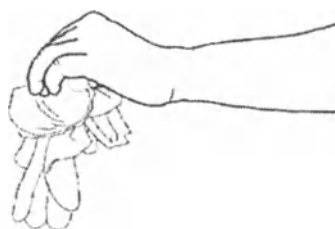
7. After use pinch one glove at the wrist level to remove it, without touching the skin of the forearm, and peel away from the hand, thus allowing the glove to turn inside out.



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 240 mm					
	Not less than 290 mm (with long cuff)					

8. Performance and technical specifications

Physical properties: tensile strength, not less than 18 Mpa, elongation at break, not less than 650%, 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 500%, force at break not less than 6,0 H (after accelerated aging).

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

Powder residue: not more than 2mg/glove.

Proteins extracted not more than 50 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$.

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 D3578.

10. Scope of supply.

Medical devices “Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves” (except models Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves (EL3, EL4, EL5)) in the quantity of 50 pcs (25 pairs), 100 pcs. (50 pairs) are packed in a multiple (consumer) packaging – a cardboard box. Clean+Safe® High Risk Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves (EL3, EL4, EL5) in the quantity of 50 pcs. (25 pairs) are packed in a multiple (consumer) packaging – a cardboard box.

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Lot number		Product contains natural rubber latex
	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 should 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 should be used in healthcare facilities, ambulance vehicles, in field and home conditions, to protect the hands of medical personnel 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 Natural Rubber Latex Examination Gloves are single use non-sterile devices.

15. Disposal and discharge of medical device

Medical devices 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 Natural Rubber Latex 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

Instruction for Use

For the medical device Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves

blood and/or other biological fluids. After use, Clean+Safe® Non-Sterile Medical Natural Rubber Latex Examination Gloves should be placed in special pouches for medical wastes, differing in color, depending on the hazard class of the waste (for example, yellow). After filling no more than $\frac{3}{4}$ of the volume, bags should be tied with wraps and transported to the temporary storage site. Specialized companies should carry out waste transportation from institutions to the place of disposal

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 Гетах 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[®], из натурального латекса

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[®], из натурального латекса.

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, однократного хлорирования, текстурированные EL1, размеры: XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, двойного хлорирования, текстурированные EL2, размеры: XS, S, M, L, XL;
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, однократного хлорирования, текстурированные EL3, размеры: S, M, L, XL, XXL;
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®] High Risk, из натурального латекса: неопудренные, однократного хлорирования, текстурированные EL4, размеры: S, M, L, XL, XXL;
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®] High Risk, из натурального латекса: неопудренные, двойного хлорирования, текстурированные EL5, размеры: S, M, L, XL, XXL;
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, с полимерным покрытием, гладкие EL6, размеры: XS, S, M, L, XL;
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, однократного хлорирования, текстурированные EL7, размеры: XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, с полимерным покрытием, текстурированные EL8, размеры: XS, S, M, L, XL;
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, однократного хлорирования, текстурированные EL10, размеры: XS, S, M, L, XL;
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса: неопудренные, двойного хлорирования, текстурированные EL11, размеры: XS, S, M, L, XL

Далее по тексту – перчатки, изделия, перчатки Clean+Safe[®], перчатки Clean+Safe[®] из натурального латекса.

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
из натурального латекса

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® из натурального латекса 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® изготовлены из латекса натурального каучука, 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: поверхность без опудривания, гладкую поверхность или текстурный рисунок, нанесенный по всей поверхности перчатки, а также модификацию поверхности с помощью обработки полимерами (полимерное покрытие на внутренней поверхности – акриловый сополимер) 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®,
из натурального латекса

Противопоказанием для применения перчаток Clean+Safe® из натурального латекса 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!

Медицинские перчатки являются готовыми изделиями одноразового применения и не подлежат повторному использованию. Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

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.

Ограничения на использование: не использовать для работы с органическими растворителями.

Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

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.

Для потребителей, имеющих аллергическую реакцию на натуральный каучук, рекомендуется использовать перчатки из альтернативных материалов, например нитрильного каучука.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут присутствовать вследствие использования медицинского изделия по назначению:

- Неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа – покраснение, крапивница, отечность, жжение, зуд, мокнущие пузырьки и изъязвления в местах поражения.

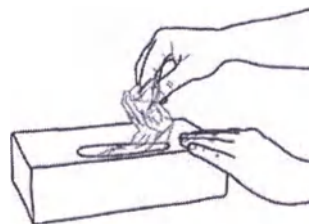
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®,
из натурального латекса

- Латексная аллергия – аллергический ринит, конъюнктивит, бронхиальная астма, отек Квинке (в том числе и отек подвязочного пространства гортани) и анафилактический шок.

6. Порядок применения

1. Достать перчатку из упаковки.



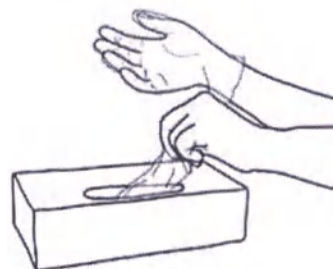
2. Прикасаться только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Надеть первую перчатку.



4. Взять вторую перчатку рукой без перчатки и прикосаться 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.



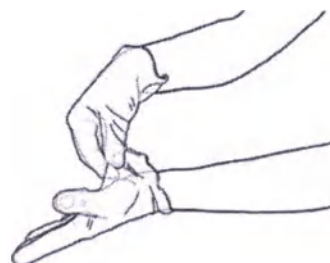
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
из натурального латекса

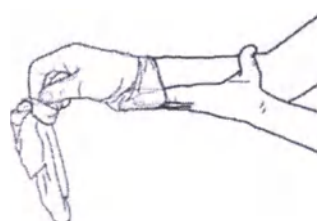
6. После того как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.



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 240 мм Не менее 290 мм (с удлиненной манжетой)					

Физические и технические характеристики

Физические характеристики: прочность на растяжение, не менее 18 МПа, удлинение при разрыве, не менее 650 %, сила при разрыве, не менее 6,0 Н (до ускоренного старения); прочность на растяжение, не менее 14 МПа, удлинение при разрыве, не менее 500 %, сила при разрыве, не менее 6,0 Н (после ускоренного старения).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
из натурального латекса

Водонепроницаемость: уровень контроля/AQL – G1/1.5.

Содержание порошка: не более 2 мг/перчатка.

Уровень экстрагируемого белка, не более 50 мкг/дм².

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 D3578.

10. Комплект поставки

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса» (кроме вариантов исполнения перчаток медицинских диагностических нестерильных Clean+Safe[®] High Risk (EL3, EL4, EL5)) в количестве 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар) упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – картонную коробку. Варианты исполнения перчаток медицинских диагностических нестерильных Clean+Safe[®] High Risk (EL3, EL4, EL5) упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – картонную коробку в количестве 50 шт. (25 пар).

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Содержит натуральный латекс
	Нестерильно		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)

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
из натурального латекса

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	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[®], из натурального латекса: нестерильны, предназначены для однократного применения.

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с 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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®],
из натурального латекса

обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe, из натурального латекса» 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. Рекомендуется поместить медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], из натурального латекса» после использования 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 завязать с использованием стяжек и транспортировать 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 – 64-3535

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

_____ года

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

Зарегистрировано в реестре: №

77/09-Н/77-2020 - 64-3536

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100р

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

300р

Г.Б. Акимов

