



บริษัท ไฮแคร์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

Hycare international co., Ltd.

1197 Moo.3 Asia Highway Khuanlang

Hat Yai , Songkhla 90110 Thailand

Tel : (6674) 552654-6 FAX : (6674) 552652

E-Mail : info@hycare-int.com

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:

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



Managing director

(signature)

HYCARE
INTERNATIONAL CO., LTD.

/Mr. Werner Gostner/

No. 002665

14 JAN 2020

SONGKHLA

Certified Genuine Signature(s) of

WERNER GOSTNER

2019

(MRS. KAMOLWAN CHANDAKUL)

General Service Officer

Experienced Level

Ministry of Foreign Affairs of Thailand

(The Ministry of Foreign Affairs assumes no
responsibility for the contents of the documents)
3180990



TABLE OF CONTENTS

1.1 Name of the medical device	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device	4
1.3 Purpose of the medical device	4
1.4 Scope of the medical device	4
1.5 Intended users of the medical device	4
1.6 Application conditions of the medical device	4
1.7 Indications for use of the medical device	5
1.8 Contradictions for use of the medical device	5
1.9 Operating principle of the medical device	5
1.10 Instruction for use of the medical device	6
1.11 Warning and precautions	7
1.12 Shelf life of the medical device	7
2 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device	8
2.1 Transportation conditions of the medical device	8
2.2 Storage conditions of the medical device	8
2.3 Disposal conditions of the medical device	8
3 Cleaning and disinfection methods of the medical device	8
4 Specification of the medical device	9
4.1 Description of the medical device	9
4.2 Physical specification of the medical device	11
5 Adverse reactions	12
6 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	12
7 Manufacturer's warranties	12
8 Data on Authorized representative of the manufacturer (producer)	12

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

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

1. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: white, black, blue, violet blue, green, pink, size: XS, S, M, L, XL. Series: 35-1C. Type 185830.
2. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: white, black, blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 4-1C. Type 185830.
3. Medical diagnostic (examination) disposable gloves "BENOVY" non-sterile nitrile finger textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: white, black, blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 5-1C. Type 185830.
4. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile finger textured powder free chlorinated (extended beaded cuff), color: white, blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 6-1C. Type 185830.
5. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile with full-surface prominent diamond texture for better grip powder free chlorinated (beaded cuff), color: orange, black, light green, blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 65-1C. Type 185830.
6. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" nitrile with full-surface prominent diamond texture for better grip High Density powder free chlorinated (beaded cuff), color: orange, black, light green, blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 83-1C. Type 185830.



1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device:

Hycare International Co., Ltd.

1197, Moo 3, Asia Highway, Khuanlang, Hat Yai Songkhla, 90110, Thailand

Address of the medical device manufacture:

1197, Moo 3, Asia Highway, Khuanlang, Hat Yai Songkhla, 90110, Thailand

1.3 Purpose of the medical device

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

1.4 Scope of the medical device

Gloves are used during medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces, providing hand hygiene, as also protection of patient and healthcare professional from cross-contamination.

1.5 Intended users of the medical device

Medical personnel, who carry out medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces and other activities, which require compliance with the requirements for protection of patient/healthcare professional from cross-infection.

1.6 Application conditions of the medical device

Medical examination disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from 0°C to 25°C and relative humidity from 65% up to 85% in accordance with the instruction for use on medical device.

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



1.7 Indications for use of the medical device

The indications for use of the medical device are the necessity of conduction of medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces.

1.8 Contradictions for use of the medical device

The presence of an allergic reaction to residual process chemicals in the medical device in a patient or a healthcare professional.

1.9 Operating principle of the medical device

The basis of nitrile examination disposable gloves limits movement of infectious substances, increases the efficacy of antimicrobial protection in medical facility, protecting the healthcare professional against possible infection during examination/treatment of the patient and other sanitation activities, as well as contributes to reliable capture of medical instruments and increases safety of the work.



1.10 Instruction for use of the medical device

Preliminary hygienic treatment of your hands is required before use of the gloves (treat hands with skin antiseptic or wash with soap and water). Gloves are put on dry hands only.

How to put the gloves on:

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

The used gloves should be put off carefully, avoiding splashing from the glove's surfaces where microbial contamination of hands and environment is possible.

How to take the gloves off:

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



1.11 Warning and precautions

- The device is intended for single use;
- For individual use only;
- Every time it is necessary to perform hygienic treatment of your hands before putting on or changing gloves, as well as after removing the gloves;
- It is necessary to choose the gloves of the right size – they should be easily put on and should not impede movement or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- It is necessary to choose the gloves depending on the type of the performed manipulations;
- Touching is permissible only to the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff);
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness. If one glove is damaged, change both ones;
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- Do not wet and keep away from moisture;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- Gloves contain residual process chemicals that may cause an allergic reaction;
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals.

1.12 Shelf life of the medical device

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



2 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

2.1 Transportation conditions of the medical device

The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

2.2 Storage conditions of the medical device

Devices should be stored in a dry place protected from direct sunlight, heat, ignition and ultraviolet sources, as well as ozone, at temperature from 0°C to 25°C and relative humidity – from 65% up 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.

2.3 Disposal conditions of the medical device

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

3 Cleaning and disinfection methods of the medical device

Examination gloves are disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.



4 Specification of the medical device

4.1 Description of the medical device

Form of the medical device. Medical examination gloves have straight fingers and are ambidextrous (non-anatomic). The glove's cuff may be extended or has a standard length. Rolled cuff.

Surface of the medical device. Medical gloves have a powder free surface. Powder free gloves are treated with chlorine – chlorinated.

Texture of the outer surface of the medical device. Gloves may have textured surface on fingers or full-surface prominent diamond texture.

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

Table 1 – Sizes of the medical device:

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



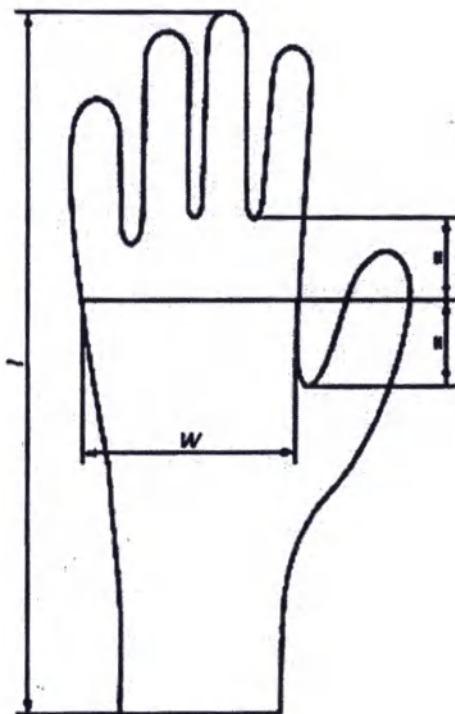


Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

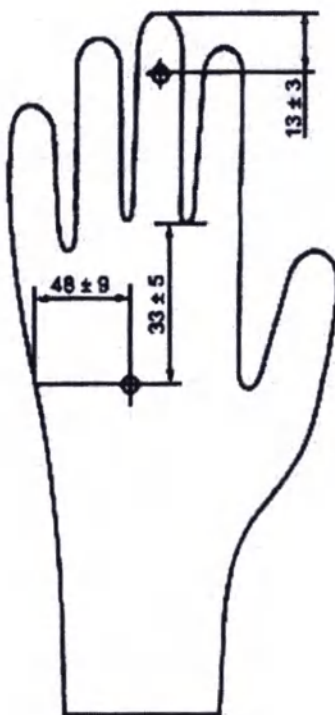


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove



4.2 Physical specification of the medical device

4.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

Physical and mechanical parameters of the medical device are represented in tables 2 and 3.

Table 2 – Values of physical and mechanical parameters of the medical device before accelerated aging:

Value of physical and mechanical parameters before accelerated aging		
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min	Nominal strength, MPa, min
500	7.0	14

Table 3 – Values of physical and mechanical parameters of the medical device after accelerated aging:

Value of physical and mechanical parameters after accelerated aging		
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min	Nominal strength, MPa, min
400	6.0	14

4.2.2. Inspection levels and acceptable quality level of the medical device

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

Hermeticity. Medical gloves are hermetic. Acceptable quality level (AQL) is ≤ 1.5 .

Powder. For medical examination nitrile powder free gloves, the content of residual powder is determined in accordance with the requirements of ASTM D 6124. The value obtained does not exceed 2 mg per glove.



5 Adverse reactions

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

6 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional

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

7 Manufacturer's warranties

The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL) ≤ 1.5 , as well as the quality of the medical gloves within all shelf life (5 years) from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

8 Data on Authorized representative of the manufacturer (producer)

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

"BENOVY" Company Limited ("BENOVY" Co., Ltd.)

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

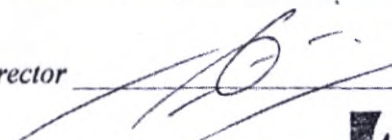
Tel.: +7 (812) 3091632

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

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

Managing director

 /Mr. Werner Gostner/



/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

/Логотип: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд. (Hycare International Co., Ltd.)
1197 Moo.3 Азия Хайуэй, Куанланг Хатъяй, Сонгкхла, 90110 ТАИЛАНД
(1197 Moo.3 Asia Highway, Khuanlang Hat yai, Songkhla, 90110 THAILAND).

Тел: (6674) 552654-6, Факс: (6674) 552652

E-mail: info@hycare-int.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»

Управляющий директор /Подпись/ /Г-н Вернер Гостнер/
(подпись)

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

№ 002665

14 ЯНВАРЯ 2020 г.

СОНГКХЛА

Заверенные подлинные подписи

г-на ВЕРНЕРА ГОСТНЕРА

/Подпись/

(Г-ЖА КАМОЛВАН ЧАНДАКУЛ)

Старший служащий по общим вопросам

Министерство иностранных дел Таиланда

(Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание данных документов)

3180990

/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	4
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Область применения медицинского изделия	4
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
1.6 Условия применения медицинского изделия	4
1.7 Показания к применению медицинского изделия	5
1.8 Противопоказания к применению медицинского изделия	5
1.9 Принцип действия медицинского изделия	5
1.10 Инструкция по применению медицинского изделия	6
1.11 Предупреждения и меры предосторожности	7
1.12 Срок годности медицинского изделия	7
2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	8
2.1 Условия транспортировки медицинского изделия	8
2.2 Условия хранения медицинского изделия	8
2.3 Условия утилизации медицинского изделия	8
3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия	8
4 Техническое описание медицинского изделия	9
4.1 Описание медицинского изделия	9
4.2 Физические характеристики медицинского изделия	11
5 Побочные действия	12
6 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	12
7 Гарантии производителя	12
8 Сведения об Уполномоченном представителе производителя (изготовителя)	12

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, сиреневый, зеленый, розовый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 35-1С. Вид 185830.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 4-1С. Вид 185830.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «BENOVY» нестерильные нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1С. Вид 185830.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (удлиненная манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 6-1С. Вид 185830.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: оранжевый, черный, светло-зеленый, голубой, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 65-1С. Вид 185830.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления повышенной плотности (High Density) неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: оранжевый, черный, светло-зеленый, голубой, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 83-1С. Вид 185830.

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд.

1197, Моо 3, Азия Хайуэй, Куанланг, Хатъяй Сонгкхла, 90110, Таиланд

Адрес производства медицинского изделия:

1197, Моо 3, Азия Хайуэй, Куанланг, Хатъяй Сонгкхла, 90110, Таиланд

1.3 Назначение медицинского изделия

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

1.4 Область применения медицинского изделия

Перчатки используются при проведении медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями, обеспечивая гигиену рук, а также защиту пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, который проводит медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями и другие действия, требующие соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

1.6 Условия применения медицинского изделия

Медицинские смотровые одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85% в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

/Подпись/
/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями.

1.8 Противопоказания к применению медицинского изделия

Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на остатки технологических химических веществ в медицинском изделии.

1.9 Принцип действия медицинского изделия

Основа нитриловых смесовых одноразовых перчаток ограничивает перемещение инфекционных веществ, повышает эффективность обеспечения антибактериальной защиты в медицинском учреждении, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при осмотре/лечении пациента и других санитарных действиях, а также способствует надежному захвату медицинских инструментов и повышает безопасность работы.

/Подпись/
/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

1.10 Инструкция по применению медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.

Как надевать перчатки:

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

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

Как снимать перчатки:

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

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

1.11 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Перчатки необходимо подбирать в зависимости от вида выполняемых манипуляций;
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60-120 минут;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию;
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ;

1.12 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных нитриловых перчаток составляет 5 лет.

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

2.1 Условия транспортировки медицинского изделия

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

2.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, 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.

2.3 Условия утилизации медицинского изделия

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

3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

Смотровые перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

/Подпись/
/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Описание медицинского изделия

Форма медицинского изделия. Медицинские смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки может быть удлиненной или иметь стандартную длину. Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность медицинского изделия. Медицинские перчатки имеют неопудренную поверхность. Неопудренные перчатки подвергаются обработке хлором – хлорированию.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Перчатки могут иметь текстурированную поверхность на пальцах или выраженную ромбовидную текстуру по всей поверхности.

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

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Наименование показателя	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Ширина W (рисунок 1), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220		230		
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее: - гладкая поверхность - текстурированная поверхность	0,08 0,11				
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

/Подпись/
/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

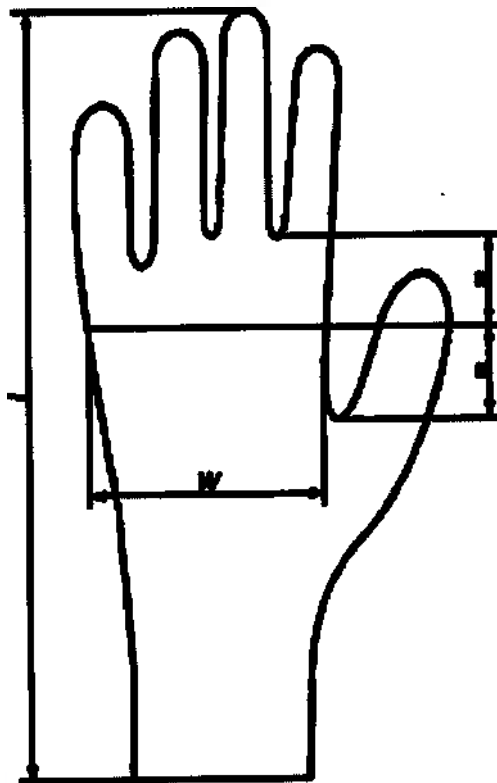


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

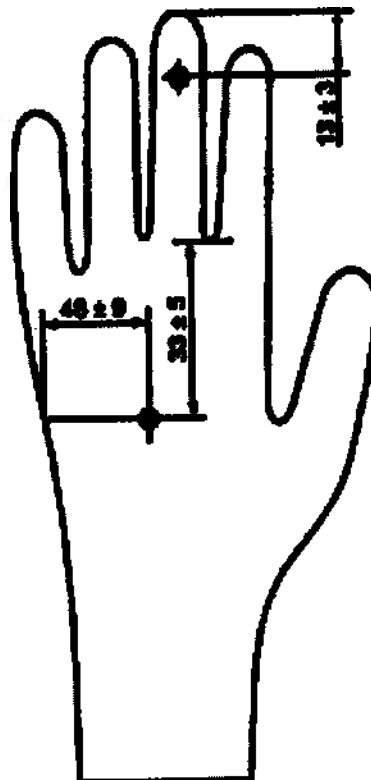


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

/Подпись/
/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

4.2 Физические характеристики медицинского изделия

4.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблицах 2,3 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 2 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия до ускоренного старения:

Значение физико-механических показателей до ускоренного старения		
Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Условная прочность, МПа, не менее
500	7,0	14

Таблица 3 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия после ускоренного старения:

Значение физико-механических показателей после ускоренного старения		
Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Условная прочность, МПа, не менее
400	6,0	14

4.2.2. Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия

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

Герметичность. Медицинские перчатки герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет $\leq 1,5$.

Опудривающее вещество. Для медицинских смотровых нитриловых неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества определяют в соответствии с требованиями стандарта ASTM D 6124. Полученный показатель не превышает 2 мг на одну перчатку.

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

5 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

6 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

7 Гарантии производителя

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

8 Сведения об Уполномоченном представителе производителя (изготовителя)

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

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)

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

Тел.: +7 (812) 3091632

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

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

Управляющий директор /Подпись/ /Г-н Вернер Гостнер/

/Подпись/

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

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

Кагирова Василиса Андреевна В.С.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-2-413

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

Семнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-5-195.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1250 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

25 (двадцать пять) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс