

NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belongs to that of **TOP GLOVE SDN. BHD. (COMPANY NO: 220483-T)** of Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 5th May 2021.

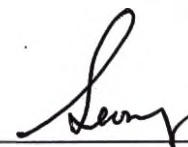


.....
CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

Attorney General approval reference number PN/100/5/39/97 dated 9th January 2020 and is valid until 13th February 2022 under the Notary Public Act 1959

20th of January, 2021

«Approved by»



(signature)

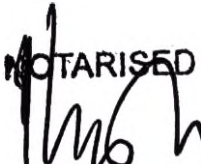
Senior General Manager

Leong Chew Mun

Top Glove Sdn. Bhd.

Instruction for use for the medical device

Clean+Safe® Nitrile Examination Gloves

NOTARISED BY

CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
41050 KLANG,
SELANGOR.

-5 MAY 2021



Edition 1

[Введите текст]

Contents

1. Medical device name and versions	3
2. Information about medical device developer and manufacturer, authorized representative of manufacturer	4
3. Intended use and principles of action	5
4. Indications, contraindications, precautions and side effects associated with intended use of medical device	5
5. Device description and design	6
6. Usage procedure	7
7. Sizes	8
8. Technical and functional characteristics	9
9. Standards used to confirm compliance with the Essential Requirements of MDD 93/42/EEC	9
10. Package	9
11. Description of symbols used on the package labeling	9
12. Requirements for maintenance and repair of a medical device	10
13. Conditions of storage, transportation and operation	10
14. Sterilization and disinfection	10
15. Information for disposal or destruction of a medical device	10
16. Warranty and shelf life	11

1. Medical device name and versions

Clean+Safe® Nitrile Examination Gloves:

Versions:

1. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, with lotion, sizes: XS, S, M, L, XL
2. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, two-colored, sizes: XS, S, M, L, XL
3. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, biodegradable, sizes: XS, S, M, L, XL
4. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, Grip Plus, sizes: XS, S, M, L, XL
5. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, long cuff LC1, sizes: XS, S, M, L, XL
6. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, long cuff LC2, sizes: XS, S, M, L, XL
7. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, high elasticity LM1, sizes: XS, S, M, L, XL
8. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, high elasticity LM2, sizes: XS, S, M, L, XL
9. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, textured surface PT1, sizes: XS, S, M, L, XL
10. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, textured surface PT2, sizes: XS, S, M, L, XL
11. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, textured surface PT3, sizes: XS, S, M, L, XL
12. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, textured surface PT4, sizes: XS, S, M, L, XL, XXL.
13. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT1, sizes: XS, S, M, L, XL
14. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT2, sizes: XS, S, M, L, XL.
15. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT3, sizes: XS, S, M, L, XL.
16. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT4, sizes: XS, S, M, L, XL.
17. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT5, sizes: XS, S, M, L, XL.
18. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT6, sizes: XS, S, M, L, XL.
19. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT7, sizes: XS, S, M, L, XL.
20. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips FT8, sizes: XS, S, M, L, XL.

21. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: polymer coated, powder free, with textured fingertips PC1, sizes: XS, S, M, L, XL.
22. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: polymer coated, powder free, with textured fingertips PC2, sizes: XS, S, M, L, XL.
23. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: polymer coated, powder free, with textured fingertips PC3, sizes: XS, S, M, L, XL.
24. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: polymer coated, powder free, with textured fingertips PC5, sizes: XS, S, M, L, XL.
25. Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: polymer coated, powder free, with textured fingertips PC6, sizes: XS, S, M, L, XL.

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

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

Developer

TOP GLOVE SDN. BHD.

Address: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E. Malaysia

Manufacturer

TOP GLOVE SDN. BHD.

Address: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E. Malaysia

Manufacturing site of the medical device:

TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E. Malaysia

Authorized representative of the manufacturer (producer)

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 principles of action

Clean+Safe® gloves are intended to provide the two-sided barrier to protect both a patient and healthcare personnel from different types of contamination during medical research, diagnostic and therapeutic procedures, or may be used for other sanitary purposes, as well as in cosmetology.

Clean+Safe® nitrile gloves are recommended for the following users:

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

Indications

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

Contraindications

Contraindication for use of Clean+Safe® nitrile 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 use if the glove is damaged!

Do not wear the same pair of single use gloves for 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 handwashing using a cleaning agent, 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 (tissue) 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.

4.1.Side effects

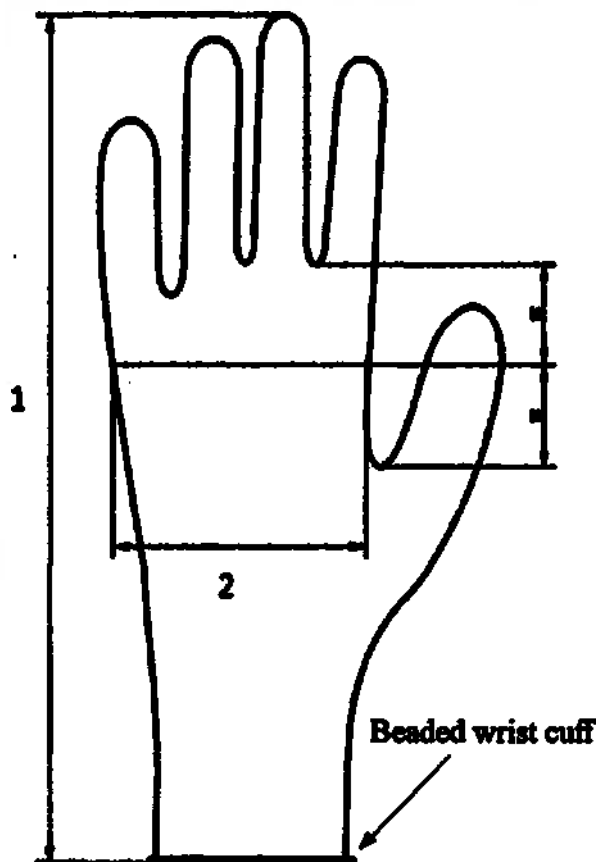
Side effects that may occur during intended use of a medical device: allergic reactions due to intolerance of the device materials; non-allergic contact dermatitis due to individual intolerance to raw material components of the device including additives used in the manufacturing process.

5. Device description and design

Clean+Safe® non-anatomically shaped (ambidextrous (for use on both hands)) nitrile gloves made of synthetic rubber (nitrile butadiene rubber), have a beaded wrist cuff that snugs the wrist. The bead is rolled

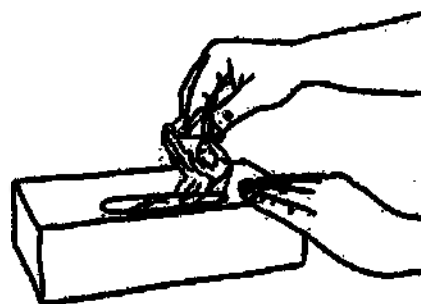
inside the glove and eliminates roll-ups and accumulation of infectious agents between the bead and the external surface. There are various types of surface modifications: powder free surface with textured palms or fingertips only or surface treated by single chlorination or polymer coating (polymer internal coating). Polymer coating and chlorination prevent the sides of gloves from sticking together and make the glove easier to remove.

Figure 1. Clean+Safe® Nitrile Medical Examination Gloves (1 – length, 2 – width)

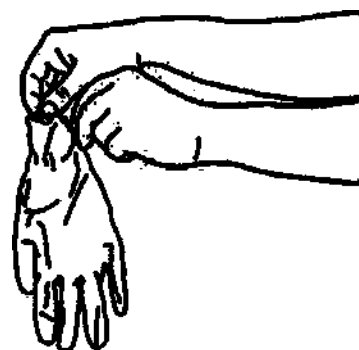


6. Usage procedure

1. Take out a glove from its original box.



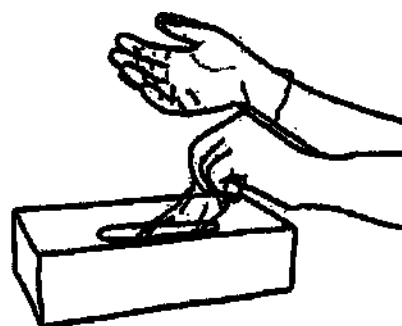
2. Touch only restricted surface of the glove corresponding to wrist (at the top of the cuff).



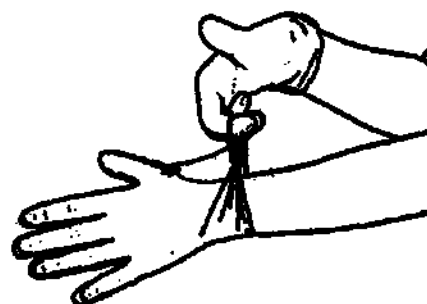
3. Don the first glove.



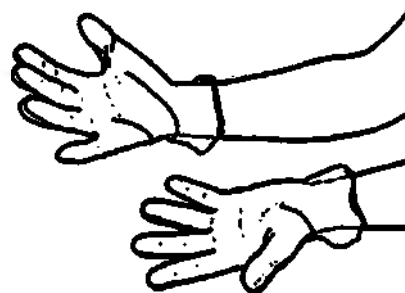
4. Take the second glove with bare hand and touch only restricted surface of glove corresponding to wrist.



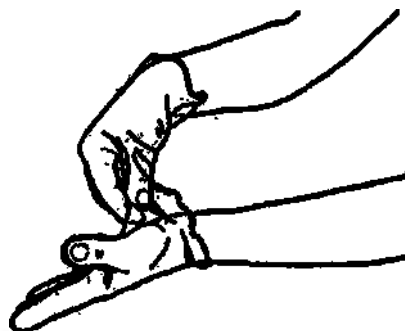
5. To avoid touching the skin of the forearm with gloved hand, turn external surface of the glove to be donned on the folded fingers of the gloved hand, thus permitting to glove the second hand.



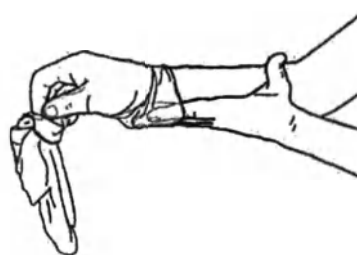
6. Once gloved, hands should not touch surrounding objects the contact with which is an indication for glove change.



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. Discard the removed gloves.



10. Then perform the hand hygiene by rubbing your hands with a hygienic antiseptic agent or by washing them with soap and water.

7. Sizes.

Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Width, ± 3	76 mm	84 mm	94 mm	105 mm	113 mm	123 mm
Length (mm),	Not less than 240 mm 300 $\pm$ 10 mm (long cuff)					

8. Technical and functional characteristics.

- Physical properties: Tensile strength, not less than 14 MPa, Elongation at break, not less than 500 %, (before accelerated aging), Tensile strength, not less than 14 MPa, Elongation at break, not less than 400 % (after accelerated aging).

- Physical properties: Average tear resistance, before and after accelerated aging is not less than 6,0 H (except versions, produced in conformity to ASTM D 6319).
- Hermiticity, control level/AQL – G1/1.5.
- Powder residue: 2 mg/glove.

9. Standards used to confirm compliance with the Essential Requirements of MDD 93/42/EEC

ASTM D6319-10, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 11193-1, EN ISO 14971, ISO 2859-1, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, ISO 15223-1, MEDDEV 2.1/1, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.5.1/Rec 1, MEDDEV 2.5/5, MEDDEV 2.5/9, MEDDEV 2.5/10, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.12/Rec 1.

10. Package

Medical devices “Clean+Safe® Nitrile Examination Gloves” are packed in a secondary (consumer) packaging – a cardboard box in the amount: 100 pcs. (50 pairs).

11. Description of symbols used on the package labeling:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Lot number		Keep dry
	Non-sterile		Product must not be disposed as household waste
	Temperature limits		Do not reuse
	Keep away from sunlight		Reference number (article)
	Consult instructions for use		Product does not contain natural rubber latex

12. Requirements for maintenance and repair of a medical device

The devices are disposable and easy to use, do not require special skills and training of a user. Do not need maintenance and repair.

13. Conditions of storage, transportation and operation

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 are used in healthcare facilities, ambulance vehicles, in field and home conditions, to protect the hands of medical staff 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® Nitrile Examination Gloves are single use non-sterile products.

15. Information for disposal or destruction of a medical device

The medical devices Clean+Safe® Nitrile Examination Gloves are considered hazardous waste of epidemiologic potential (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients and devices that come into contact with infected patients) after their use as intended.

In this case, a medical organization carries out only collection, decontamination, and temporary storage of the abovementioned waste. Decontamination should be performed in accordance with the country-specific sanitary guidelines and other normative legal acts for all medical institutions regardless of their specialization. Collection is carried out using bags attached to a trolley or disposable, color-coded containers for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before transporting for destruction or disposal.

Specialized organizations licensed to handle hazardous medical waste of epidemiologic potential transport medical waste (used gloves) from medical institutions and recycle (dispose) and destroy it.

Consumer packaging, defective and unused products with expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes (non-hazardous waste that does not come into contact with biological fluids of patients or infected patients), similar to municipal solid waste (MSW).

Non-hazardous waste is collected using reusable containers or disposable bags (excluding color-coded bags for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste containers should be marked and placed at a special site (indoors). After emptying, reusable containers are subject to washing and disinfection. The procedure for washing and disinfection of reusable containers is determined in accordance with the organization-specific waste management flowchart.

Transportation and disposal should be performed considering the requirements established for a specific territory in accordance with the country-specific sanitary laws concerning the maintenance of populated areas and handling of industrial and household waste.

16. Warranty and shelf life

Manufacturer guarantees compliance of all parameters and characteristics of gloves for entire shelf life: 5 years (3 years for versions: Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, with lotion, sizes: XS, S, M, L, XL; Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, two-colored, sizes: XS, S, M, L, XL; Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, biodegradable, sizes: XS, S, M, L, XL; Clean+Safe® Non-Sterile Nitrile Medical Examination Gloves: single chlorinated, powder free, with textured fingertips, Grip Plus, sizes: XS, S, M, L, XL) provided that the conditions of package integrity, storage, transportation and operation are observed in accordance with the instructions.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **ЧУНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN)**, государственный нотариус, осуществляющий свою деятельность в г. Кланг, Малайзия, настоящим свидетельствую, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** и другие содержащиеся в настоящем пакете документы были предъявлены мне и, согласно имеющимся у меня сведениям, на которые я в большой степени полагаюсь, являются достоверными и принадлежат компании **«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.» (TOP GLOVE SDN. BHD.) (НОМЕР КОМПАНИИ: 220483-Т)**, зарегистрированной по адресу: Участок 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia).

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО Я, ЧУНГ ЮН СИН, поставил на настоящем документе собственноручную подпись и печать своего офиса в г. Кланг, сего дня 05 мая 2021 года.

[Печать: НОТАРИУС * ЧУНГ ЮН СИН * Кланг, Селангор]

/подпись/
ЧУНГ ЮН СИН
Нотариус
Кланг, Селангор

[Тисненая печать нотариуса]

Ссылочный номер одобрения министра юстиции PN/WKL/25/39/97 от 9 января 2020 г., действует до 13 февраля 2022 г. в соответствии с Законом о государственных нотариусах от 1959 г.

20 января 2021 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Старший генеральный менеджер
Леонг Чу Мун (Leong Chew Mun)
«Топ Глав Сдн. Бхд.»

**Инструкция по применению на медицинское изделие
Перчатки диагностические Clean+Safe®, нитриловые.**

[Штамп: НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕНО]

/подпись/

ЧУНГ ЮН СИН

Нотариус

41050 Кланг, Селангор]

[Штамп: 05 мая 2021 г.]

[Тисненая печать нотариуса]

Версия 1

**Инструкция по применению на медицинское изделие
Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые**

Версия 1

[Введите текст]

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя	4
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	5
4. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.	5
5. Описание изделия, конструкция	6
6. Порядок применения.....	7
7. Размеры.	8
8. Технические и функциональные характеристики.	8
9. Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	9
10. Упаковка.....	9
11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:.....	9
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	10
13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации	10
14. Стерилизация, дезинфекция	10
15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	10
16. Гарантийные обязательства и срок годности.....	11

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия
Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые:

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, с увлажнителем, размеры: XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, двухцветные, размеры: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, биоразлагаемые, размеры: XS, S, M, L, XL
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, Grip Plus, размеры: XS, S, M, L, XL
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, с удлиненной манжетой LC1, размеры: XS, S, M, L, XL
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, с удлиненной манжетой LC2, размеры: XS, S, M, L, XL
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, высокоэластичные LM1, размеры: XS, S, M, L, XL
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, высокоэластичные LM2, размеры: XS, S, M, L, XL
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные PT1, размеры: XS, S, M, L, XL
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные PT2, размеры: XS, S, M, L, XL
11. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные PT3, размеры: XS, S, M, L, XL
12. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные PT4, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL
13. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT1, размеры: XS, S, M, L, XL
14. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT2, размеры: XS, S, M, L, XL.

15. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT3, размеры: XS, S, M, L, XL
16. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT4, размеры: XS, S, M, L, XL.
17. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT5, размеры: XS, S, M, L, XL
18. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT6, размеры: XS, S, M, L, XL
19. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT7, размеры: XS, S, M, L, XL
20. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах FT8, размеры: XS, S, M, L, XL
21. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: с полимерным покрытием, неопудренные, текстурированные на пальцах PC1, размеры: XS, S, M, L, XL
22. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: с полимерным покрытием, неопудренные, текстурированные на пальцах PC2, размеры: XS, S, M, L, XL
23. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: с полимерным покрытием, неопудренные, текстурированные на пальцах PC3, размеры: XS, S, M, L, XL
24. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: с полимерным покрытием, неопудренные, текстурированные на пальцах PC5, размеры: XS, S, M, L, XL
25. Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: с полимерным покрытием, неопудренные, текстурированные на пальцах PC6, размеры: XS, S, M, L, XL

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

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Разработчик

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.» (TOP GLOVE SDN. BHD.)

Адрес: Участок 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д. Э., Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E. Malaysia)

Производитель

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.»

Адрес: Участок 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д. Э., Малайзия

Место производства медицинского изделия:

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

АО «ПРОТЕКО»

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

Фактический адрес: 196128, 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 производителем.

4. 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

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

Меры предосторожности

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

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

Перед использованием и после снятия перчаток должна проводиться 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 дезинфицирующего средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.

Перчатки должны быть сняты: сразу после того как они были повреждены (или есть подозрение на нарушение их целостности), а также если есть показания для проведения гигиены рук.

4.1 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.

5. Описание изделия, конструкция

Перчатки Clean+Safe® нитриловые неанатомической формы (амбидекстральные (на любую руку)), изготовлены из синтетического каучука (бутадиен-нитрильный каучук), 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 с текстурным рисунком, нанесенным на ладонях или только на пальцах, а также модификацию поверхности с помощью однократного хлорирования или обработки полимерами (полимерное покрытие на внутренней поверхности). Обработка полимерами и хлорирование способствуют предотвращению слипания стенок и обеспечивают легкое снятие изделия с руки.

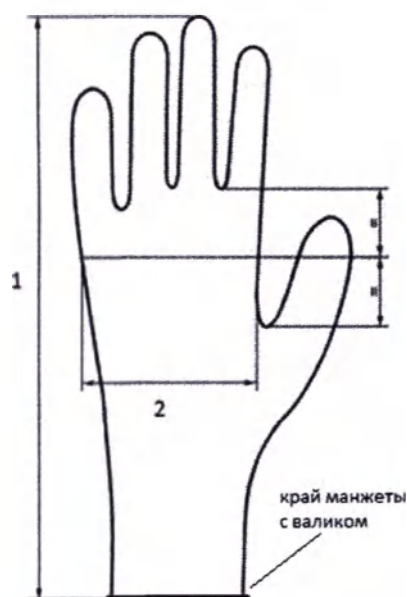
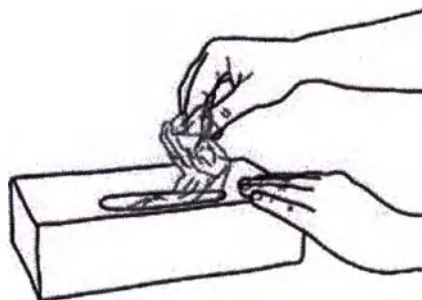


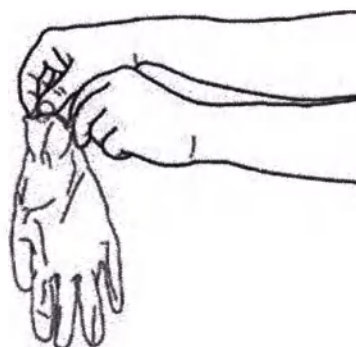
Рис.1. Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые
(1 – длина, 2 – ширина)

6. Порядок применения

1. Достаньте перчатку из упаковки.



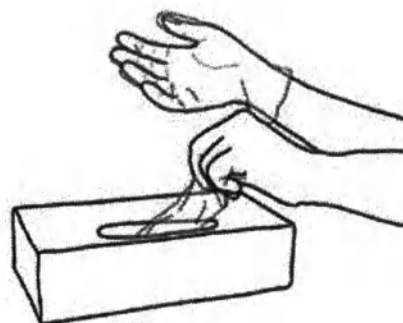
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



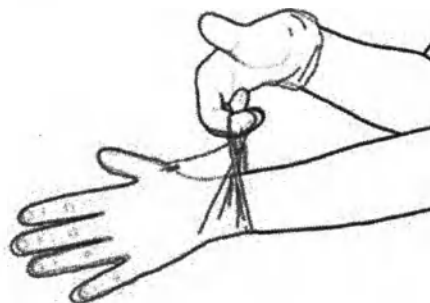
3. Наденьте первую перчатку.



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



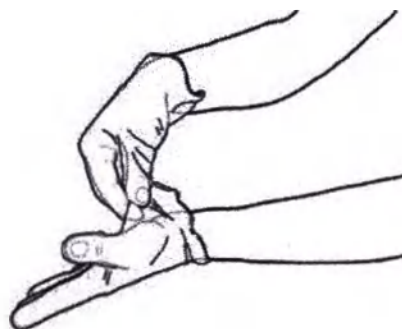
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



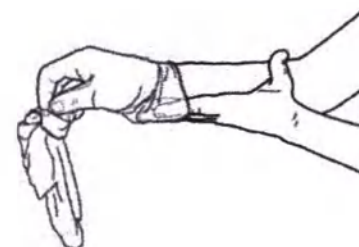
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.



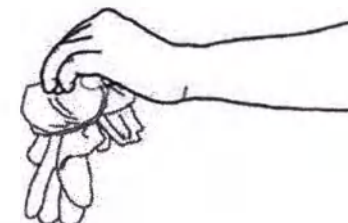
7. После использования захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не прикасаясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



8. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



9. Утилизируйте снятые перчатки.



10. Выполните гигиену рук, протерев их гигиеническим антисептиком или вымыв руки с мылом.

7. Размеры

Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Ширина, ± 3	76 мм	84 мм	94 мм	105 мм	113 мм	123 мм
Длина (мм)	не менее 240 мм 300 $\pm$ 10 мм (с удлиненной манжетой)					

8. Технические и функциональные характеристики

- Физические характеристики: прочность на растяжение, не менее 14 Мпа, удлинение при разрыве, не менее 500 % (до ускоренного старения); прочность на растяжение, не менее 14 Мпа, удлинение при разрыве, не менее 400 % (после ускоренного старения).

- Физические характеристики: сила при разрыве до ускоренного старения и после ускоренного старения, не менее 6,0 Н (кроме вариантов исполнения, изготовлённых в соответствии с ASTM D 6319).
- Герметичность, уровень контроля/AQL – G1/1.5.
- Содержание порошка: 2 мг/перчатка.

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

ASTM D6319-10, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 11193-1, EN ISO 14971, ISO 2859-1, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, ISO 15223-1, MEDDEV 2.1/1, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.5.1/Rec 1, MEDDEV 2.5/5, MEDDEV 2.5/9, MEDDEV 2.5/10, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.12/Rec 1.

10. Упаковка

Медицинские изделия «Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые» упакованы во вторичную (потребительскую) упаковку – картонную коробку в количестве: 100 шт. (50 пар).

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Беречь от влаги
	Не стерильно		Не разрешено к утилизации в обычном порядке
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света		Номер по каталогу (артикул)
	Обратитесь к инструкции по применению		Не содержит латекс
	Соответствие европейским нормам		

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 °C
- 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 °C
- 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 °C
- относительная влажность воздуха: 65-80 % без конденсации влаги
- Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

14. Стерилизация, дезинфекция

Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые нестерильны, предназначены для однократного применения.

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Перчатки диагностические «Clean+Safe®», нитриловые» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов конкретной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

Сбор осуществляют в пакеты, закрепленные на стойке-тележке, или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных одноразовых перчаток) из медицинских учреждений, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для конкретной территории, в соответствии с санитарным законодательством этой страны, касающимся содержания территорий населенных пунктов и обращения с отходами производства и потребления.

16. Гарантийные обязательства и срок годности

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности: 5 лет (3 года для вариантов исполнения: перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, с увлажнителем, размеры: XS, S, M, L, XL; перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, двухцветные, размеры: XS, S, M, L, XL; перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, биоразлагаемые, размеры: XS, S, M, L, XL; перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: однократного хлорирования, неопудренные, текстурированные на пальцах, Grip Plus, размеры: XS, S, M, L, XL) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

16-5558

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.Е. Прокошенкова