КОПИЯ

APPROVED BY:
Director Technical & RA
Primus Gloves Private Limited

Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone,
Kakkanad, 682 037, Kochi, India
Tel.: +91 484 2413063; marketing@primusgloves.com

/ Mr. Jose Paul M. /
(signature)

INSTRUCTION FOR USE
of medical device

Surgical gloves "BENOVY"
from natural latex specialized

ATTESTED
4 SEP 2021
K.A. RAJAN
ADVOCATE & NOTARY
PALARIVATTOM, KOCHI - 682 025
KERALA, INDIA
PH: 2334139 (OFF.) 2425227 (RES.)

भारत INDIA
100 रुपये
RUPEES ONE HUNDRED
SPECIAL ADHESIVE

NOTARY
K.A. RAJAN
Reg. No. 31/97/Ekm
Kanayannur Taluk
Commission Expire
4-3-2026
GOVT. OF KERALA

Rev: 00 (May 2021)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Name of the medical device
Surgical gloves "BENOVY" from natural latex specialized

in executive versions:

1. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (cuff without beading), color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
2. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (cuff without beading), color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
3. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free polymer coated (cuff without beading), color: natural, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
4. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex of increased tactile sensivity, including microsurgery, disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free single chlorinated (beaded cuff/without beading), color: brown, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.
5. Surgical gloves "BENOVY" from natural latex of increased strength, including orthopedics, disposable sterile anatomical with curved fingers textured powder free double chlorinated (beaded cuff/without beading), color: brown, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 122630.

Name and legal address of the Manufacturer of the medical device
Manufacturer: Primus Gloves Private Limited
Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, India

Data on authorized representative of the Manufacturer
"BENOVY" Company Limited
Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205
Tel.: +7 (812) 309-16-32; www.benovy-company.ru, e-mail: benovy@benovy-company.ru

Supplying completeness of the medical device
The possible supplying completeness of the medical device:

- 10 individual packages (pairs) in a consumer package;
- 25 individual packages (pairs) in a consumer package;
- 50 individual packages (pairs) in a consumer package;
- 100 individual packages (pairs) in a consumer package;
- 200 individual packages (pairs) in a consumer package.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intended users of the medical device

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

Scope of application of the medical device

Scope of application of the gloves – all kinds of surgical interventions, general surgery, microsurgery, orthopedics and traumatology as well as research institutes and veterinary medicine. Gloves are mainly used as a two-way barrier to protect the patient and the health worker from bacterial and/or viral contamination.

Operational principle of the medical device

The operational principle of the medical device is to create a physical barrier between the skin surfaces of the medical personnel's hands and the surgical wound or the other surfaces of the patient, that require compliance with sterility conditions. Thus, the medical device prevents bacterial and/or viral contamination between the medical personnel and the patient and increases the effectiveness of aseptic conditions ensuring during surgical interventions, protecting the medical worker from possible infection during surgery and other sanitary operations.

Different executive versions of the medical device due to differences in the thickness of the gloves, their colors and presence/absence of beading on gloves cuff allow capturing almost all areas of general and specialized surgery, including microsurgery, orthopedics, and obstetrics.

Indications for use of the medical device

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

Contraindications of the medical device

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

Side effects

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

Allergic reactions when using gloves are most often associated with a latex allergy, individual sensitization of a medical professional to the chemical components of latex material. The manifestation of dermatitis and other skin irritations is possible as a result of improper hands skincare and harsh conditions of hand skin isolation from natural air ventilation.

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

Instruction for use of the medical device

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

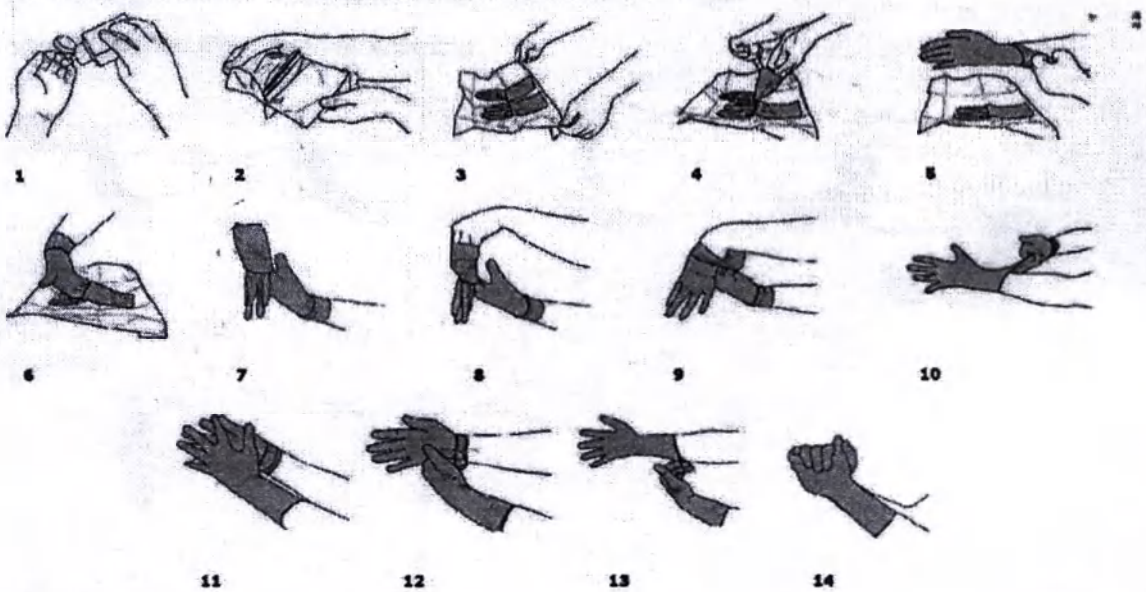
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

Figure 1. Surgical glove donning algorithm



There are features of work in surgical gloves.

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

Gloves should be replaced in the following situations:

- after damage (puncture);
- after defect detection;
- after an accidental electric shock from am electrosurgical instrument;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- if any liquid gets (absorbs) under the glove;
- upon appearance of stickiness;
- upon sensation of "glove juice" appearance;
- in the transition from a "dirty" surgical stage to a «clean».

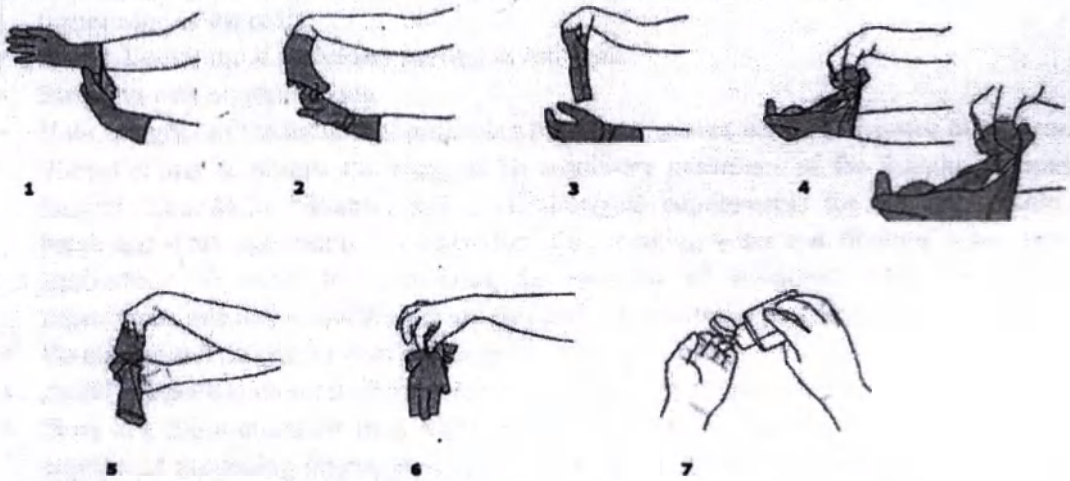
If one glove is damaged, both gloves must be changed. When changing gloves after removing them from the hands, the hands should be treated with a skin antiseptic. Don a new pair of gloves on dry hands.

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

To remove the glove, it is necessary to take the cuff of the left glove from the outside by fingers of the right hand in the glove. Remove the glove from the left hand turning it inside out and leave it holding the lapel in the right hand. Then place the fingers of the free left hand in the cuff of the glove on the right hand and pull it off similarly to the first. Turn the glove inside out, use it as a bag for another glove. Immerse both gloves in a container with a disinfectant solution for disinfection or in a disposable container for temporary waste storage for subsequent centralized disinfection/neutralization.

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

Figure 2. Surgical glove removal algorithm



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

Exploitation conditions of the medical device

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Do not use it if size mismatch.
- For individual use only.

Shelf life of the medical device
The established shelf life of surgical gloves is 5 years.

Potential risk for intended using the medical device:
class 2a

Warnings and precautions
- The product is intended for single use only.
- For external use only (non-invasive product).
- It is necessary to wash hands before donning or changing gloves, as well as after gloves removing.
- It is necessary to choose gloves of the right size and depending on the nature of the performed manipulations – they should be easily donned and should not hamper movements or squeeze the hands.
- Touching is permissible only on the limited area of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- Sterile. Do not use if individual package is damaged.
- Sterilized with ethylene oxide.
- If the integrity of the individual packaging is violated, gloves must be disposed of as General Wastes (Class A Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water facilities, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures").
- Do not wet and do protect from moisture.
- Avoid exposure to direct sunlight or bright artificial light that has a high UV content.
- Store in a place protected from sunlight. Storage rooms should not contain any equipment capable of producing ozone, such as mercury lamps or high voltage equipment, causing electrics sparks or hidden electric discharges. Combustible gases and organic vapors should also be executed from the premises.
- The gloves contain natural rubber latex that can cause an allergic reaction.
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts, and damage caused by exposure to chemicals.

Technical specification of the medical device
Form. Surgical gloves have curved fingers, with division into the right and left hands (anatomical), beaded cuff and without beading (cropped cuff).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dimensions. Depending on the sizes and executive versions of the medical device, tables 1 and 2 indicate the width, length, and thickness of the surgical disposable sterile gloves.
The thickness of the corolla for all executive versions of the medical device is not more than 2.5 mm.

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

Size	Length *l*, mm, min	Width *W*, mm	Thickness, mm, min		
			finger	palm	cuff
6.0	285	77 ± 5	0.13	0.13	0.10
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 6			

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

Size	Length *l*, mm, min	Width *W*, mm	Thickness, mm, min		
			finger	palm	cuff
6.0	285	77 ± 5	0.25	0.25	0.20
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 6			

Physico-mechanical specifications. The medical device is manufactured according to the uniform requirements for physico-mechanical characteristics for all executive versions. The values of physico-mechanical characteristics before and after accelerated aging of the medical device are presented in table 3.

Table 3. The values of physico-mechanical characteristics of all executive versions of the medical device

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inspection levels and acceptable quality levels AQL should correspond to the values given in table 4.

Table 4. Inspection levels and acceptable quality levels AQL of the medical device

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

Watertightness. Gloves must be watertight. The acceptable quality level (AQL) is ≤ 1,5.

Powder content. In powder free gloves; the residual powder concentration does not exceed 2 mg per glove.

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

Antigenic protein content. The concentration of antigenic proteins is not more than 10 μg/dm^2.

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

Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

Transportation conditions

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

Storage conditions

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal conditions

The used medical device belongs to the category of Infectious Wastes (Class B Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water facilities, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures").

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

Manufacturer's warranty

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

List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device

Designation	Name
EN 455-1:2000	Medical gloves for single use. Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2015	Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2015	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation
EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
ISO 10012:2003	Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators – Part 1: General requirements
ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11140-1:2014	Sterilization of health care products. Chemical indicators – Part 1: General requirements
ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of apopulation of microorganisms on products
ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO 22196:2011	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ASTM D412	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers – Tension
ASTM D573	Standard Test Method for Rubber – Deterioration in an Air Oven
ASTM D3577	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves
ASTM D3767	Standard Practice for Rubber – Measurement of Dimensions
ASTM D5151	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves
ASTM D5712	Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method
ASTM D6124	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
ASTM D6499	Standard Test Method for Immunological Measurement of Antigenic Protein in Hevea Natural Rubber (HNR) and its Products
ASTM F1670	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood

In case of an undesirable event showing the signs of an adverse event (incident), it is necessary to notify thereof the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ:
Директор по техническим и нормативным вопросам
компании «Примус Главс Приват Лимитед»

Плот № 14-А, Специальная экономическая зона г. Кочин,
Какканад, 682 037, Кочи, Индия
Тел.: +91 484 2413063; marketing@primusgloves.com

/Подпись/ / Г-н Джоус Паул М. /
(подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Перчатки хирургические «BENOVY»
из натурального латекса специализированные

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО/
/Подпись/
04 сентября 2021 г.

/Штамп: К.А. Раджан
Адвокат с полномочиями нотариуса
Палариваттом, Кочи-682 025
Керала, Индия
Тел: 2334138 (основной), 2425227 (доп.)/

/Гербовая марка достоинством 100 рупий/
/Печать: Правительство штата Керала * Нотариальная контора * К.А. Раджан * Рег. № 31/97/Ekm. * регион Канаяннур * Срок моих полномочий истекает 4-3-2026 г./

/Накладная печать: К.А. Раджан * Адвокат с полномочиями нотариуса * Канаяннур * Керала, Индия/

Версия: 00 (май 2021)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия
«Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса специализированные»

в вариантах исполнения:

1. **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета без валика), цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.**
2. **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета без валика), цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.**
3. **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета без валика), цвет: натуральный, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.**
4. **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком / без валика), цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.**
5. **Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком / без валика), цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 122630.**

Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия
Производитель: Primus Gloves Private Limited
Plot No. 14-A, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, 682 037, Kochi, India

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

Сведения об уполномоченном представителе производителя
"BENOVY" Company Limited
Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205
Tel.: +7 (812) 309-16-32; www.benovy-company.ru, e-mail: benovy@benovy-company.ru

ООО «БИНОВИ»
Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205
Тел.: +7 (812) 309-16-32; www.benovy-company.ru, e-mail: benovy@benovy-company.ru

Комплектность поставки медицинского изделия
Возможные комплектности поставки медицинского изделия:

- 10 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 25 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 50 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 100 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 200 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке.

Назначение медицинского изделия

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

Предусмотренные пользователи медицинского изделия

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

Область применения медицинского изделия

Область применения перчаток – любые виды хирургических вмешательств, общая хирургия, микрохирургия, ортопедия и травматология, а также научно-исследовательские институты и ветеринария. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от бактериальной и/или вирусной контаминации.

Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и операционной полостью либо другими поверхностями пациента, требующими соблюдения условий стерильности. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях.

Различные варианты исполнения медицинского изделия, ввиду различий в толщине перчаток, цвета, а также наличия/отсутствия валика на манжете перчатки позволяют захватить практически все области общей и специализированной хирургии, включая микрохирургию и ортопедию.

Показания к применению медицинского изделия

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

Противопоказания медицинского изделия

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

Побочные действия

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

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с аллергией на латекс, индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

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

Инструкция по применению медицинского изделия

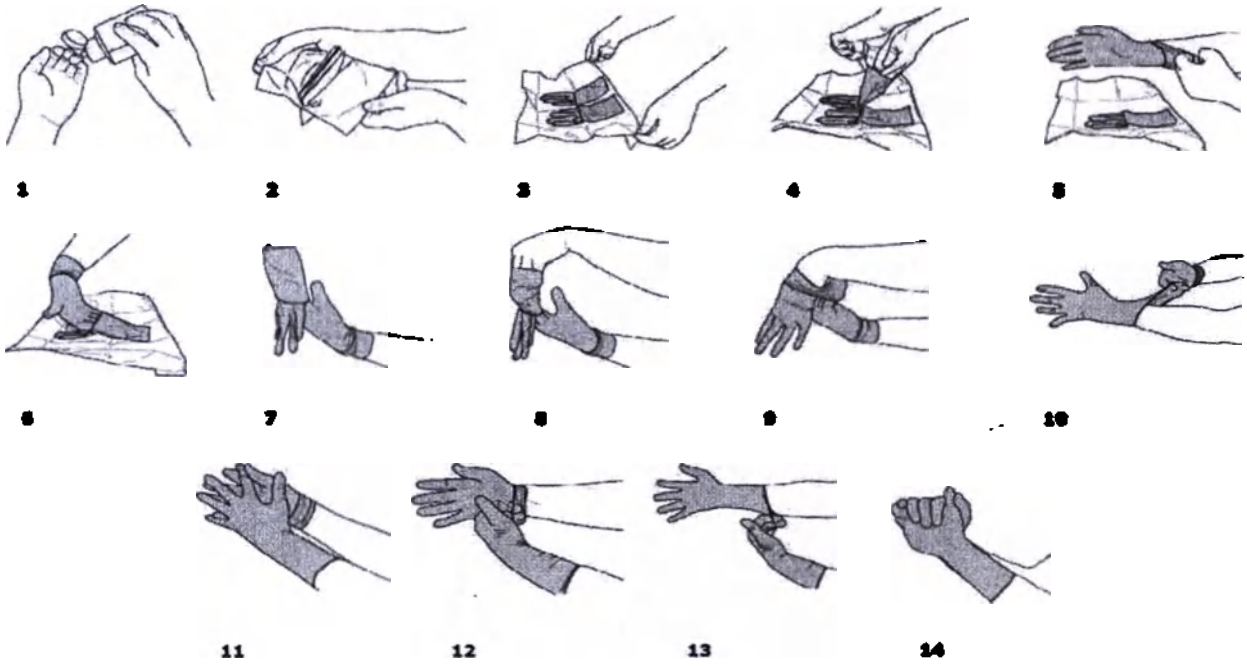
Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

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

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

Визуально процесс надевания хирургических перчаток представлен на рис.1.

Рисунок 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток



Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

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

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

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

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

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

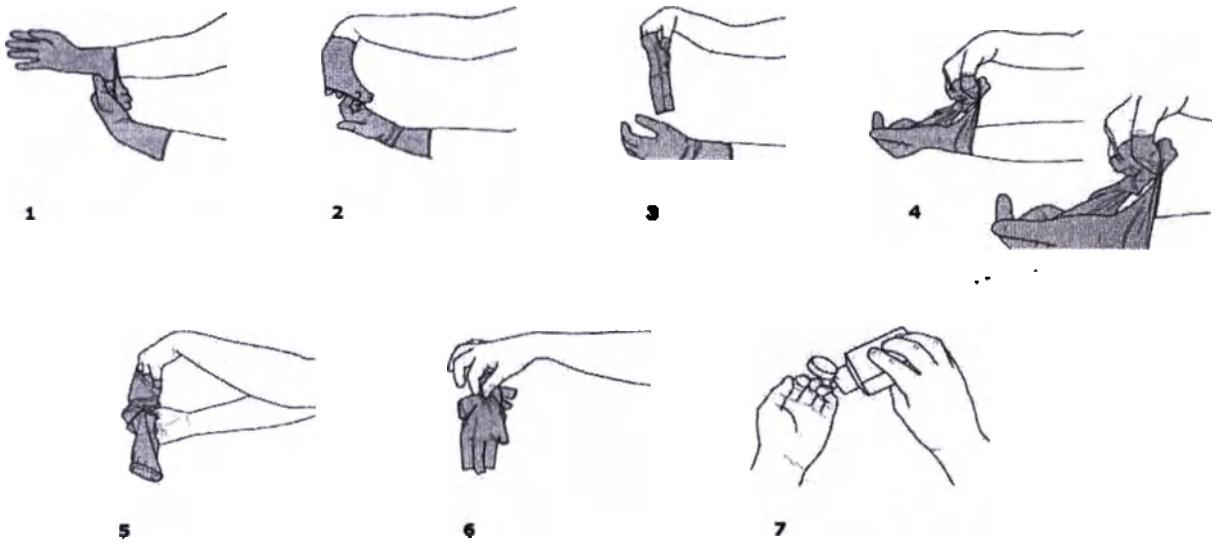
Чтобы снять перчатку, необходимо взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны. Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке. Затем поместить пальцы свободной левой руки в манжету перчатки на правой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве мешка для другой перчатки. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Визуально процесс снятия хирургических перчаток представлен на рис.2.

Рисунок 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток



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

Условия эксплуатации медицинского изделия

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

Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности хирургических перчаток составляет 5 лет.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия:

2а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Только для наружного применения (изделие не инвазивное).
- Следует обязательно каждый раз мыть руки перед надеванием или сменой перчаток, а также после их снятия.
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера и в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- Стерильно. Не использовать при нарушении индивидуальной упаковки.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- При нарушении целостности индивидуальной упаковки перчатки необходимо утилизировать как Общие отходы (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).
- Не мочить и беречь от влаги.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте. Помещения для хранения не должны содержать никакого оборудования, способного производить озон, такого как ртутные лампы или высоковольтное оборудование, вызывающее электрические искры или бесшумные электрические разряды. Горючие газы и органические пары также должны быть исключены из помещений.
- В состав перчаток входит натуральный каучуковый латекс, способный вызвать аллергическую реакцию.
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.

Техническое описание медицинского изделия

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

Поверхность. Перчатки могут быть текстурированными (микротекстурированными) по всей поверхности ладони.

Размеры. В зависимости от размера и варианта исполнения медицинского изделия, в таблицах 1 и 2 указаны значения ширины, длины и толщины хирургических одноразовых стерильных перчаток.

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

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

Размер	Длина *l*, мм, не менее	Ширина *W*, мм	Толщина, мм, не менее		
			палец	ладонь	манжета
6.0	285	77 ± 5	0.13	0.13	0.10
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 6			

Таблица 2. Размеры медицинского изделия (Вариант исполнения № 5)

Размер	Длина *l*, мм, не менее	Ширина *W*, мм	Толщина, мм, не менее		
			палец	ладонь	манжета
6.0	285	77 ± 5	0.25	0.25	0.20
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 6			

Физико-механические характеристики. Медицинское изделие изготавливается по единым требованиям к физико-механическим характеристикам для всех вариантов исполнения. Значения физико-механических характеристик до и после ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3. Значения физико-механических показателей всех вариантов исполнения медицинского изделия

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

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

Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL медицинского изделия

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

Герметичность. Перчатки должны быть герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет: ≤ 1,5.

Опудривающее вещество. В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2 мг на одну перчатку.

Содержание экстрагируемых водой протеинов в латексных перчатках. Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм^2.

Содержание антигенных протеинов. Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм^2.

Стойкость к проникновению биологических жидкостей. Медицинское изделие является устойчивым к проникновению биологических жидкостей и секреций тканей тела, с которыми оно взаимодействует во время использования (кровь, слюна, моча).

Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

Условия транспортировки

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

Условия хранения

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

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°С, 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°С по всему объему изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов.
Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

Условия утилизации

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов (Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).
Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Гарантии производителя

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
EN 455-1:2000	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Требования и испытания герметичности
EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Требования и испытания физических свойств
EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ISO 10012:2003	Системы управления измерениями. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации этиленоксидом
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 22196:2011	Измерение антибактериальной активности на поверхности пластмасс и других непористых материалов
ASTM D412	Стандартные методы испытаний для вулканизированных резин и термоэластопластов. Растяжение
ASTM D573	Стандартный метод испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом
ASTM D3577	Стандартная спецификация для каучуковых хирургических перчаток
ASTM D3767	Стандартная практика для резины. Измерение размеров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ASTM D5151	Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках
ASTM D5712	Стандартный метод определения экстрагируемых водой протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него с помощью модифицированного метода Лоури
ASTM D6124	Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках
ASTM D6499	Стандартный метод иммунологического определения антигенных протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него
ASTM F1670	Стандартный метод испытаний на стойкость материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению синтетической крови

При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

Инструкция по применению медицинского изделия «Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса специализированные» выпускается впервые (Версия: 00 (май 2021)).

----------Конец перевода документа----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2021-11-1003*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
22 (двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса А.Г. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **78/80-н/78-2021-11-1004**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1150 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс

Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса А.Г.Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU