



HYCARE
INTERNATIONAL CO., LTD

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

Handwritten signature

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:
Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile
gloves "BENOVY" natural latex

Managing director



HYCARE
INTERNATIONAL CO., LTD

(signature)

/Mr. Kevin Gostner/



2019

No. 161007 25 AUG 2021

BKK100

Certified Genuine Signature(s) of

KEVIN GOSTNER



(MR. EK-ATT THITARAM)

Minister-Counsellor

Ministry of Foreign Affairs of Thailand

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

3801123

TABLE OF CONTENTS

1 Data on the medical device	3
1.1 Name of the medical device	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device.....	5
1.3 Purpose of the medical device	5
1.4 Scope of the medical device.....	5
1.5 Intended users of the medical device	5
1.6 Application conditions of the medical device.....	5
1.7 Type of contact with human body.....	5
1.8 Principle of operation of the medical device	6
1.9 Indications for use of the medical device.....	7
1.10 Contradictions of the medical device.....	7
1.11 Shelf life of the medical device.....	7
2 Warning and precautions	8
3 Instruction for use of the medical device	9
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device.....	10
4.1 Transportation conditions of the medical device	10
4.2 Storage conditions of the medical device	10
4.3 Disposal conditions of the medical device.....	10
5 Cleaning and disinfection methods of the medical device.....	10
6 Specification of the medical device	11
6.1 Description of the medical device.....	11
6.2 Physical specification of the medical device	13
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device.....	13
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device.....	13
7 Adverse reactions.....	14
8 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	14
9 Manufacturer's warranties	14
10 Data on Authorized representative of the manufacturer	14
11 Scope of delivery of the medical device	14
12 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device	15

TABLE OF CONTENTS

1 Data on the medical device	3
1.1 Name of the medical device	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device	5
1.3 Purpose of the medical device	5
1.4 Scope of the medical device	5
1.5 Intended users of the medical device	5
1.6 Application conditions of the medical device	5
1.7 Type of contact with human body	5
1.8 Principle of operation of the medical device	6
1.9 Indications for use of the medical device	7
1.10 Contradictions of the medical device	7
1.11 Shelf life of the medical device	7
2 Warning and precautions	8
3 Instruction for use of the medical device	9
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device	10
4.1 Transportation conditions of the medical device	10
4.2 Storage conditions of the medical device	10
4.3 Disposal conditions of the medical device	10
5 Cleaning and disinfection methods of the medical device	10
6 Specification of the medical device	11
6.1 Description of the medical device	11
6.2 Physical specification of the medical device	13
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device	13
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device	13
7 Adverse reactions	14
8 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	14
9 Manufacturer's warranties	14
10 Data on Authorized representative of the manufacturer	14
11 Scope of delivery of the medical device	14
12 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device	15

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

«Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex», in hardware versions:

1. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex smooth powdered (beaded cuff), color: natural, blue, pink, yellow, size: XS, S, M, L, XL. Series: 5-P. Type 122560.
2. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 55-1P. Type 122540.
3. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner and outer polymer coating (Low Risk Allergy) (beaded cuff), color: orange, green mint, light pink, lilac, fuschia, blue, black, light green, yellow, size: XS, S, M, L, XL. Series: 55-2P. Type 122540.
4. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner polymer coating with Aloe Vera extract (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 55-1P/A. Type 122540.
5. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner and outer polymer coating (Low Risk Allergy) with Aloe Vera extract (beaded cuff), color: orange, green mint, light pink, lilac, fuschia, blue, black, light green, yellow, size: XS, S, M, L, XL. Series: 55-2P/A. Type 122540.
6. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 62-1P. Type 122540.
7. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner and outer polymer coating (Low Risk Allergy) (beaded cuff), color: orange, green mint, light pink, lilac, fuschia, cornflower blue, black, light green, yellow, size: XS, S, M, L, XL. Series: 62-2P. Type 122540.
8. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner polymer coating with Aloe Vera extract (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 62-1P/A. Type 122540.
9. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free with inner and outer polymer coating (Low Risk Allergy) with Aloe Vera extract (beaded cuff), color: orange, green mint, light pink, lilac, fuschia, blue, black, light green, yellow, size: XS, S, M, L, XL. Series: 62-2P/A. Type 122540.
10. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 6-1C. Type 122540.
11. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “BENOVY” natural latex textured High Density powder free with inner and outer chlorination (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 85-2C. Type 122540.

- Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex textured High Density powder free with inner and outer chlorination (extended beaded cuff), color: black, size: XS, S, M, L, XL. Series: 95-2C. Type 122540.
13. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex textured High Density powder free with inner and outer chlorination (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL. Series: 10-2C. Type 122540.
14. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" natural latex textured Ultra Density powder free with inner and outer chlorination (extended beaded cuff), color: black, dark blue, size: XS, S, M, L, XL. Series: 20-2C. Type 122540.

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 Type of contact with human body

Short-time surface contact with intact skin and mucous membranes of the human body.

1.8 Principle of operation of the medical device

The base of examination natural latex disposable gloves restricts the movement of infectious substances, increases the effectiveness of providing antibacterial protection in a medical facility by protecting a medical worker from possible infections when examining / treating a patient and during other sanitary actions, as well as contributes to the reliable capture of medical instruments and increases the safety of work.

Due to the differences in the method of surface treatment, its texture, glove thickness, cuff length, and additional additives in the latex, the medical device allows you to capture almost all areas of diagnostics and therapy, including dentistry, medical, sanitary, laboratory and other medical procedures and researches.

Gloves with a smooth surface provide high tactile sensitivity, and a powdering agent makes it easy to put on and take off the gloves, as well as prevents them from sticking together during storage.

Variants of non-powdered medical products with an internal polymer coating are characterized by the fact that such coating gives additional strength to the glove, isolates the skin of a medical worker from effects of natural latex proteins and significantly eases putting on and removing, as well as prevents the gloves from sticking together.

Non-powdered gloves with internal and external polymer coating provide a protective barrier thus protecting the skin of both the medical worker and the patient from effects of natural latex proteins, which contributes to the lowest risk of allergic reactions.

Due to the natural properties of Aloe Vera, versions of medical devices with the addition of this extract help to moisturize the hands skin.

Non-powdered chlorinated gloves are treated with chlorine on the inside, which makes it possible to smooth the surface of the medical device, making it easy to put on and take off the gloves, and it also prevents them from sticking together during storage.

Non-powdered gloves with internal and external chlorination are treated with chlorine on both sides, smoothing them out, making it easy to put on and take off the gloves, and preventing them from sticking together during storage.

High-density gloves are characterized by an increased wall thickness, contributing to increased resistance to damage, and are used in conditions of high infection risk during procedures, where a possibility of mechanical damage to the gloves exists, and more reliable hand protection is required.

Versions of the medical device with a textured surface ensure reliable grip and retention of medical instruments.

Gloves with an extended cuff provide improved protection of the wrist and forearm from possible contamination with infectious medical materials.

1.9 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.

1.10 Contradictions of the medical device

Contradictions of the medical device are as follows:

1. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to natural latex proteins;
2. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to the powder (applicable only to powdered gloves);
3. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to residual process chemicals in the medical device.

1.11 Shelf life of the medical device

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

The established shelf life of the examination disposable non-sterile powder free natural latex gloves is 3 years.

2 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;
- It is recommended to touch only those areas of the glove that are designed for wrists (top 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;
- The composition of the medical device includes natural rubber latex that may cause an allergic reaction;
- Powder may cause an allergic reaction (applicable only to powdered gloves);
- 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.
- It is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions, when using the device.

3 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.

4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Disposal conditions of the medical device

Disposal of the medical device in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with 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" and approved guideline of the organization.

5 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.

6 Specification of the medical device

6.1 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.

1. Powdered gloves - modified corn starch is used.
2. Powder-free gloves:
 - 2.1. Chlorinated (treated with chlorine on the inside wall of gloves);
 - 2.2. With internal and external chlorination;
 - 2.3. With internal polymer coating;
 - 2.4. With internal and external polymer coating.

The texture of the external surface of the medical device. Gloves may have a smooth or textured surface.

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				

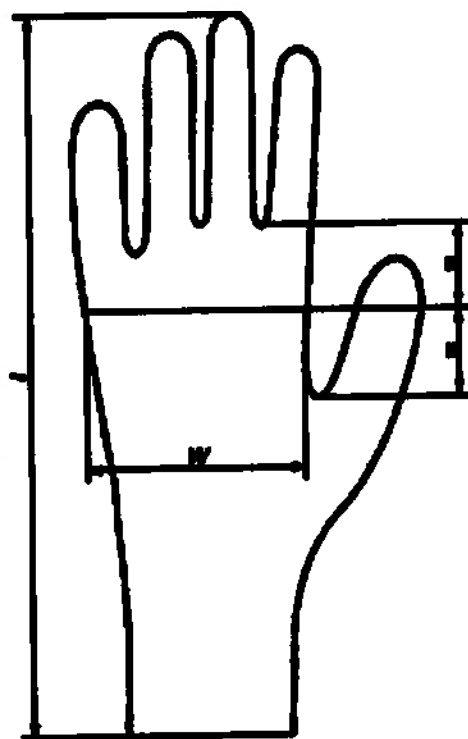


Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

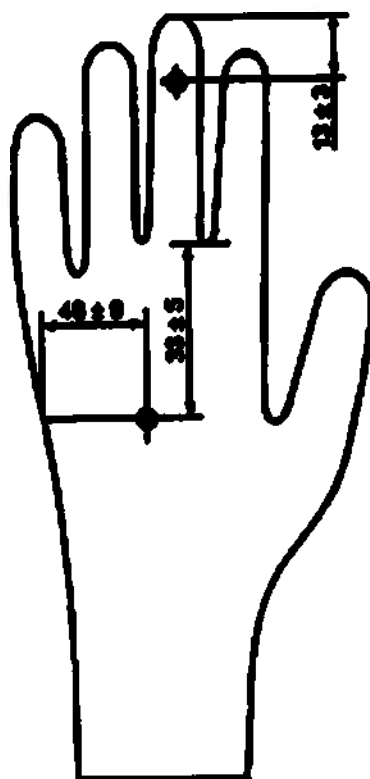


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

6.2 Physical specification of the medical device

6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

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

Table 2 – Values of physical and mechanical parameters of gloves:

DESCRIPTION	SPECIFICATION
<u>1. Before aging:</u>	
- conditional strength, MPa, min	18
- elongation at break, %, min	650
- force at break, N, min	7.0
<u>2. After aging:</u>	
- conditional strength, MPa, min	14
- elongation at break, %, min	500
- force at break, N, min	6.0

6.2.2 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. The content of residual powder is determined in accordance with the requirements of ASTM D 6124.

- For powdered gloves, the value obtained does not exceed 10 mg/dm² per glove.
- For powder-free gloves, the value obtained does not exceed 2 mg per glove.

The protein content in latex gloves. The content of water extractable proteins is not more than 200 µg/dm² when tested in accordance with ASTM D 5712.

7 Adverse reactions

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

8 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.

9 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), as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

10 Data on Authorized representative of the manufacturer

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) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

11 Scope of delivery of the medical device

Gloves can be delivered in the following scopes of supply:

- bulk packaging – 2000 gloves, 1000 pairs in consumer package;
- 400 gloves, i.e. 200 pairs in consumer package;
- 200 gloves, i.e. 100 pairs in consumer package;
- 100 gloves, i.e. 50 pairs in consumer package;
- 50 gloves, i.e. 25 pairs in consumer package;
- 40 gloves, i.e. 20 pairs in consumer package;
- 30 gloves, i.e. 15 pairs in consumer package;
- 20 gloves, i.e. 10 pairs in consumer package;
- 10 gloves, i.e. 5 pairs in consumer package;
- 4 gloves, i.e. 2 pairs in consumer package.

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

Table 3 - List of standards, applied by manufacturer:

Designation	Name
ISO 9001:2015	Quality management systems. Requirements.
ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices.
ISO 2859-1	Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection.
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements.
ISO 11193-1	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.
ASTM D 3578	Standard specification for rubber examination gloves.
ASTM D 6124	Standard test method for residual powder on medical gloves.
ASTM D 5712	Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastomeric products using the modified Lowry method.

Перевод с английского языка на русский язык

/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, Сонгхля, 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» из натурального латекса**

Управляющий директор

**/Подпись/ /Г-н Кевин Гостнер/
(подпись)**

/Штамп: Хайкеа Интернэшнл Ко., Лтд./

2019

Оборотная сторона

**№ 161007
ВКК100**

25 АВГУСТА 2021 г.

**Заверенные подлинные подписи
г-на КЕВИНА ГОСТНЕРА**

/Подпись/

**(Г-Н ЕК-АТТ ТХИТАРАМ)
Министр-Советник**

Министерство иностранных дел Таиланда

**(Министерство иностранных дел не несет ответ-
ственности за содержание данных документов)**

380123

/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	5
1.6 Условия применения медицинского изделия	5
1.7 Вид контакта с организмом человека	5
1.8 Принцип действия медицинского изделия	6
1.9 Показания к применению медицинского изделия	7
1.10 Противопоказания к применению медицинского изделия	7
1.11 Срок годности медицинского изделия	7
2 Предупреждения и меры предосторожности	8
3 Инструкция по применению медицинского изделия	9
4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	10
4.1 Условия транспортировки медицинского изделия	10
4.2 Условия хранения медицинского изделия	10
4.3 Условия утилизации медицинского изделия	10
5 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия	10
6 Техническое описание медицинского изделия	11
6.1 Описание медицинского изделия	11
6.2 Физические характеристики медицинского изделия	13
6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия	13
6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия	13
7 Побочные действия	14
8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	14
9 Гарантии производителя	14
10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	14
11 Комплектность поставки медицинского изделия	14
12 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	15

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, розовый, желтый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P. Вид 122560.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 55-1P. Вид 122540.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним и внешним полимерным покрытием (Low Risk Allergy) (манжета с валиком), цвет: оранжевый, зеленая мята, нежно-розовый, сиреневый, фуксия, голубой, черный, светло-зеленый, желтый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 55-2P. Вид 122540.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с экстрактом Алоэ Вера (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 55-1P/A. Вид 122540.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним и внешним полимерным покрытием (Low Risk Allergy) с экстрактом Алоэ Вера (манжета с валиком), цвет: оранжевый, зеленая мята, нежно-розовый, сиреневый, фуксия, голубой, черный, светло-зеленый, желтый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 55-2P/A. Вид 122540.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P. Вид 122540.
7. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним и внешним полимерным покрытием (Low Risk Allergy) (манжета с валиком), цвет: оранжевый, зеленая мята, нежно-розовый, сиреневый, фуксия, васильковый, черный, светло-зеленый, желтый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-2P. Вид 122540.
8. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с экстрактом Алоэ Вера (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/A. Вид 122540.
9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним и внешним полимерным покрытием (Low Risk Allergy) с экстрактом Алоэ Вера (манжета с валиком), цвет: оранжевый, зеленая мята, нежно-розовый, сиреневый, фуксия, голубой, черный, светло-зеленый, желтый, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-2P/A. Вид 122540.

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 6-1С. Вид 122540.
11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренней и внешней хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 85-2С. Вид 122540.
12. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренней и внешней хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: черный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 95-2С. Вид 122540.
13. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренней и внешней хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 10-2С. Вид 122540.
14. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные ультра плотные (Ultra Density) неопудренные с внутренней и внешней хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: черный, синий, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 20-2С. Вид 122540.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производителем (изготовителем) медицинского изделия является:

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 от 65% до 85%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.7 Вид контакта с организмом человека

Поверхностный кратковременный контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками.

1.8 Принцип действия медицинского изделия

Основа смотровых одноразовых перчаток из натурального латекса 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.

Варианты исполнения медицинского изделия за счет различий в способе обработки поверхности, её фактуры, толщины перчаток, длины манжеты и дополнительных добавок в состав латекса, позволяют захватить практически все области диагностики и терапии, включая стоматологию, лечебные, санитарные, лабораторные и другие медицинские процедуры, и исследования.

Перчатки с гладкой поверхностью обеспечивают высокую тактильную чувствительность, а опудривающее вещество способствует легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствует их склеиванию при хранении.

Варианты исполнения неопудренного медицинского изделия с внутренним полимерным покрытием характеризуются тем, что данное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, изолирует кожу медицинского работника от действия протеинов натурального латекса и значительно облегчает надевание и снятие, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки неопудренные с внутренним и внешним полимерным покрытием обеспечивают защитный барьер, предохраняя кожу от действия протеинов натурального латекса как медицинского работника, так и пациента, что способствует наиболее низкому риску проявления аллергических реакций.

Благодаря природным свойствам Алоэ Вера, варианты исполнения медицинского изделия с добавлением данного экстракта способствуют увлажнению кожи рук.

Неопудренные хлорированные перчатки подвергаются обработке хлором с внутренней стороны, что позволяет сгладить поверхность медицинского изделия, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствует их склеиванию при хранении.

Неопудренные перчатки с внутренней и внешней хлоринацией подвергаются обработке хлором с обеих сторон, сглаживая их, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствуя их склеиванию при хранении.

Перчатки повышенной плотности отличаются увеличенной толщиной стенок, способствуя повышенному сопротивлению к повреждению, и используются в условиях высокого инфекционного риска (риска заражения) во время процедур, при которых существует возможность механического повреждения перчаток, и требуется более надежная защита рук.

Варианты исполнения медицинского изделия с текстурированной поверхностью обеспечивают надежный захват и удержание медицинских инструментов.

Перчатки с удлиненной манжетой обеспечивают улучшенную защиту запястья и предплечья от возможного загрязнения инфицирующими медицинскими материалами.

1.9 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.

1.10 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями медицинского изделия являются:

1. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции к белкам натурального латекса;
2. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудривающее вещество (применимо только к опудренным медицинским изделиям);
3. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на остатки технологических химических веществ в медицинском изделии.

1.11 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных опудренных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет.

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных неопудренных перчаток из натурального латекса составляет 3 года.

2 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 рекомендованы к 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;
- В состав медицинского изделия входит натуральный каучуковый латекс, способный вызвать аллергическую реакцию;
- Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (применимо только к опудренным перчаткам);
- 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.
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

3 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.

4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с 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» и утвержденной инструкцией организации.

5 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

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

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 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.

1. Опудренные перчатки - используется модифицированный кукурузный крахмал.
2. Неопудренные перчатки:
 - 2.1. Хлорированные (подвергаются обработке хлором с внутренней стороны перчаток);
 - 2.2. С внутренней и внешней хлоринацией;
 - 2.3. С внутренним полимерным покрытием;
 - 2.4. С внутренним и внешним полимерным покрытием.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Перчатки могут иметь гладкую или текстурированную поверхность.

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					
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

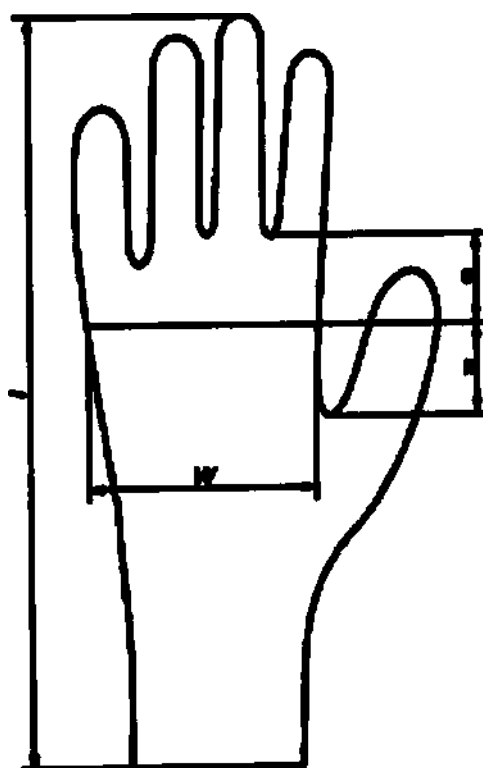


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

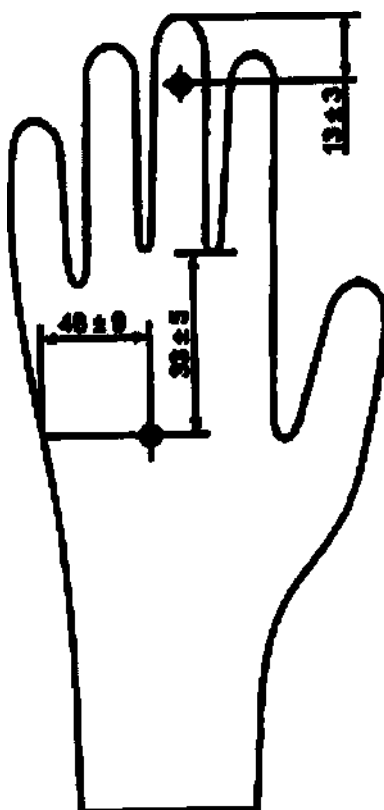


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблице 2 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 2 – Значения физико-механических показателей перчаток:

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
<u>1. До старения:</u>	
- условная прочность при растяжении, МПа, не менее	18
- относительное удлинение при разрыве, %, не менее	650
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0
<u>2. После старения:</u>	
- условная прочность при растяжении, МПа, не менее	14
- относительное удлинение при разрыве, %, не менее	500
- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0

6.2.2 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. Содержание остаточного опудривающего вещества определяют в соответствии с требованиями стандарта ASTM D 6124.

- Для опудренных перчаток полученный показатель не превышает 10 мг/дм^2 на одну перчатку.
- Для неопудренных перчаток полученный показатель не превышает 2 мг на одну перчатку.

Содержание протеинов в латексных перчатках.

- Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм^2 при проведении испытаний в соответствии ASTM D 5712.

7 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

9 Гарантии производителя

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

10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

11 Комплектность поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- упаковывание навалом – 2000 перчаток, 1000 пар в потребительской упаковке;
- 400 перчаток, то есть 200 пар в потребительской упаковке;
- 200 перчаток, то есть 100 пар в потребительской упаковке;
- 100 перчаток, то есть 50 пар в потребительской упаковке;
- 50 перчаток, то есть 25 пар в потребительской упаковке;
- 40 перчаток, то есть 20 пар в потребительской упаковке;
- 30 перчаток, то есть 15 пар в потребительской упаковке;
- 20 перчаток, то есть 10 пар в потребительской упаковке;
- 10 перчаток, то есть 5 пар в потребительской упаковке;
- 4 перчатки, то есть 2 пары в потребительской упаковке.

7 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

9 Гарантии производителя

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

10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

11 Комплектность поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- упаковывание навалом – 2000 перчаток, 1000 пар в потребительской упаковке;
- 400 перчаток, то есть 200 пар в потребительской упаковке;
- 200 перчаток, то есть 100 пар в потребительской упаковке;
- 100 перчаток, то есть 50 пар в потребительской упаковке;
- 50 перчаток, то есть 25 пар в потребительской упаковке;
- 40 перчаток, то есть 20 пар в потребительской упаковке;
- 30 перчаток, то есть 15 пар в потребительской упаковке;
- 20 перчаток, то есть 10 пар в потребительской упаковке;
- 10 перчаток, то есть 5 пар в потребительской упаковке;
- 4 перчатки, то есть 2 пары в потребительской упаковке.

12 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

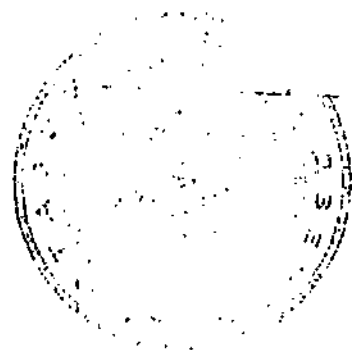
Таблица 3 – Перечень применяемых производителем стандартов:

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
ISO 14971	Медицинские изделия – применения менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 11193-1	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.
ASTM D 3578	Спецификация на резиновые диагностические перчатки.
ASTM D 6124	Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках.
ASTM D 5712	Метод испытаний для анализа водного экстрагируемого белка в латексе, натуральном каучуке и эластомерных продуктах с использованием модифицированного метода Лоури.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Шестнадцатого 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 Бурановой Рано Анваровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-11-852

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



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс



Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестнадцатого 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/78-2021-11-855.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс



Итого в настоящем документе:

32 (тридцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г.Дзенс