

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



(Шевчук С.А.)

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ И МАКЕТ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные
«BENOVY» полихлоропреновые (неопреновые) текстурированные на пальцах неопудренные с
внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком),
цвет: зеленый, размер: XS, S, M, L, XL.

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Фотографическое изображение медицинского изделия.....	3
2. Макет упаковки медицинского изделия.....	4
Приложение	6

1 Фотографическое изображение медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» полихлоропреновые (неопреновые) текстурированные на пальцах неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: XS, S, M, L, XL.



2 Макет упаковки медицинского изделия

Для медицинских смотровых полихлоропреновых (неопреновых) перчаток разработан макет упаковки в двух дизайнах (см. Приложение).

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

- **Наименование медицинского изделия.**
- **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 осмотра/лечения, а также при возможной аллергии на натуральный латекс и опудривающее вещество.
- **Условия транспортировки, хранения и утилизации 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. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%. Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации. Неиспользованные медицинские перчатки или перчатки с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.
- **Материал:** Полихлоропрен (неопрен).

Внимание!

- 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.
- **Инструкция по применению медицинского изделия.** Перед использованием 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: Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты). Натянуть первую перчатку. Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью. 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. Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток. Во избежание заражения, 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: Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку. 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. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

- **Производитель:** «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия, Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.
- **Место производства:** «СЕНТИЕНКС СДН. БХД.», Малайзия, Лот 7, Джалан Хай-Тек 12, Индастриал Зон Фаза 3, Кулим Хай-Тек Парк, 09090 Кулим, Кедах Дарул Аман, Малайзия.
- **Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:** ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, + 7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru
- **Срок годности.** Установленный срок годности медицинских смотровых полихлоропреновых (неопреновых) перчаток составляет 5 лет.
- **Гарантии производителя.** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (5 лет) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.
- Изделие не подлежит обязательной сертификации.

Дополнительно, вышеуказанная информация представлена на упаковке медицинского изделия на английском языке.

Также на упаковке медицинского изделия оставлены места для информации, которая будет нанесена после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

Размер XX

Количество XX

Импортёр XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Дата изготовления XX-XXXX

LOT XXXX

Артикул XXXX

Приложение



ВНИМАНИЕ! При использовании перчаток необходимо соблюдать следующие правила:

- 1. Не использовать перчатки для работы с острыми предметами.
- 2. Не использовать перчатки для работы с горячими жидкостями.
- 3. Не использовать перчатки для работы с химическими веществами.
- 4. Не использовать перчатки для работы с электрическими приборами.
- 5. Не использовать перчатки для работы с движущимися механизмами.
- 6. Не использовать перчатки для работы с открытым огнем.
- 7. Не использовать перчатки для работы с токсичными веществами.
- 8. Не использовать перчатки для работы с радиоактивными веществами.
- 9. Не использовать перчатки для работы с биологическими веществами.
- 10. Не использовать перчатки для работы с ядерными веществами.

ВНИМАНИЕ! При использовании перчаток необходимо соблюдать следующие правила:

- 1. Не использовать перчатки для работы с острыми предметами.
- 2. Не использовать перчатки для работы с горячими жидкостями.
- 3. Не использовать перчатки для работы с химическими веществами.
- 4. Не использовать перчатки для работы с электрическими приборами.
- 5. Не использовать перчатки для работы с движущимися механизмами.
- 6. Не использовать перчатки для работы с открытым огнем.
- 7. Не использовать перчатки для работы с токсичными веществами.
- 8. Не использовать перчатки для работы с радиоактивными веществами.
- 9. Не использовать перчатки для работы с биологическими веществами.
- 10. Не использовать перчатки для работы с ядерными веществами.

BENOVY®
XX
xx nap



BENOVY®
ПЕРЧАТКИ

ПОЛИХЛОРОПРЕН **XX** xx nap

BENOVY®
xx pairs
POLYCHLOROPRENE

BENOVY®
XX
xx nap



BENOVY®
XX
xx pairs
POLYCHLOROPRENE

RUS

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» полихлоропреновые (неопреновые) текстурированные на пальцах неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: XX.

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 осмотра/лечения, а также при возможной аллергии на натуральный латекс и опудривающее вещество.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ 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.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.

Неиспользованные медицинские перчатки или перчатки с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.

МАТЕРИАЛ: Полихлоропрен (неопрен).

ВНИМАНИЕ!

- 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Перед использованием 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: Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты). Натянуть первую перчатку. Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью. 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. Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток. Во избежание заражения, перед тем как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

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

КАК СНИМАТЬ ПЕРЧАТКИ: Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку. 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. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Изделие не подлежит обязательной сертификации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности медицинских смотровых полихлоропреновых (неопреновых) перчаток составляет 5 лет.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия, Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: «СЕНТИЕНКС СДН. БХД.», Малайзия, Лот 7, Джалан Хай-Тек 12, Индастриал Зон Фаза 3, Кулим Хай-Тек Парк, 09090 Кулим, Кедах Дарул Аман, Малайзия.



Medical diagnostic (examination) gloves disposable non-sterile BENOVY – polychloroprene (neoprene) finger textured powder free with inner polymer coating included with color green size XX.

INDICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE

MATERIALS

ATTENTION

INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

HOW TO PUT THE GLOVES ON

HOW TO TAKE THE GLOVES OFF

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER PROVIDED BY THE LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION

APPROVED _____

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE _____

MANUFACTURER'S WARRANTY _____

MANUFACTURER _____

MANUFACTURING FACILITY _____



XXXXXXXXXX



www.benovy.ru



Артикул: xxxxxxxxxxxxxxxx



1 234567 890000





Medical diagnostic (examination) gloves disposable non-sterile, BENOVY® polychloroprene (neoprene) finger textured powder free with inner polymer coating, beaded cuff, color green, size XX.

PLACEMENT OF THE MEDICAL DEVICE

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE

MATERIAL ATTENTION:

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

HOW TO PUT THE GLOVES ON

HOW TO TAKE THE GLOVES OFF

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

IMPORTED BY (IMPORTER)

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE

MANUFACTURER'S WARRANTIES

MANUFACTURER

MANUFACTURING FACILITY



XXXXXXXX r.



www.benovy.ru



Артикул: xxxxxxxxxxxxxx



1 234567 890000

