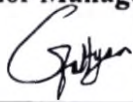


Verified by:

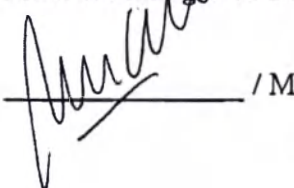
Senior Manager, QA of TOP GLOVE SDN. BHD.



/ Mr. Cheong Fatt Yan / 03 Mar 2022

Approved by:

General Manager of TOP GLOVE SDN. BHD.



/ Ms. Noor Akilah Bt. Saidin /

nkt.

TOP GLOVE SDN. BHD.

(Company No. 220483-T)

A member of Top Glove Corporation Bhd

LOT 4969, JALAN TERATAI, BATU 6,

OFF JALAN MERU, 41050 KLANG,

SELANGOR D.E. MALAYSIA.

TEL. 603-3392 1992/1905

FAX. 603-3392 1291/8410

**INSTRUCTION FOR USE FOR
MEDICAL DEVICE:**

Medical diagnostic (examination) gloves disposable non-sterile "BENOVY" polychloroprene (neoprene) finger textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: green, size: XS, S, M, L, XL

NOTARISED BY


CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
41050 KLANG
SELANGOR.

03 MAR 2022

*Initial issue of operational documentation (instruction for use)
for medical device: 12-2019*

2019

TABLE OF CONTENTS

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

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) gloves disposable non-sterile "BENOVY" polychloroprene (neoprene) finger textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff), color: green, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer of the medical device

Manufacturer of the medical device:

TOP GLOVE SDN. BHD., Malaysia

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

Manufacturing facility of the medical device:

SENTIENX SDN. BHD., Malaysia

Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3, Kulim Hi-Tech Park, 09090 Kulim, Kedah Darul Aman, Malaysia.

1.3 Purpose 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 a medical worker and a patient during examination/treatment, as well as if one is allergic to natural latex and powder.

1.4 Scope of the medical device

The 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, and also protection of patient and healthcare professional from cross-contamination.

1.5 Operating conditions (application) 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 10°C to 30°C and relative humidity up to 80% in accordance with the instruction for use on medical device.

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

1.6 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.

1.7 Indications for use of the medical device

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

1.8 Contradictions for use of the medical device

The medical device has no contradictions.

1.9 Side effects of medical device

There are no side effects of the medical device.

1.10 Operating principle of the medical device

The basis of examination disposable polychloroprene (neoprene) gloves limits the movement of infectious substances, improves the efficiency of antibacterial protection in the healthcare facility protecting a healthcare professional against possible infection during examination/treatment of a patient and other sanitary activities, and also contributes to the reliable capture of medical instruments and increases the safety of the work.

Inner polymer coating imparts an additional strength to the glove and makes putting on and taking off easy, as well as prevents sticking of gloves.

Textured surface of gloves' fingers provides the reliable capture and holding of medical instruments.

1.11 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the medical examination polychloroprene (neoprene) gloves is 5 years.

2 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: 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). Pull on the first glove. Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist. 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. 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. 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: 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. 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. Discard the gloves and wash your hands thoroughly.

3 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 movements or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- Touching is recommended to the surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff);
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness. If one glove is damaged, change both ones;
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- Do not wet and keep away from moisture;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals;
- In case of skin allergic reactions when using the device, it is recommended to consult a healthcare professional.

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 10°C to 30°C and relative humidity of air – up to 80%.

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.

Unused or expired medical gloves must be disposed as class A 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

Disposable examination non-sterile gloves are a 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 has a standard length. Rolled cuff.

Surface of the medical device. Gloves have a powder free surface – with inner polymer coating.

Texture of the outer surface of the medical device. Gloves have a textured surface on fingers.

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±10	85±10	95±10	110±10	120±10
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 (exactly at the centre of palm), mm, max - smooth surface - textured surface	0,22 0,23				
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50				

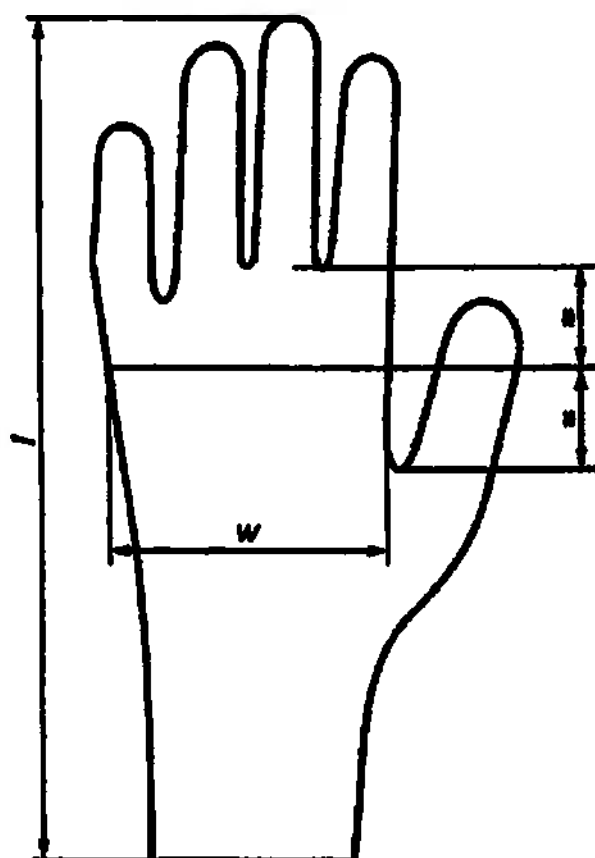


Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

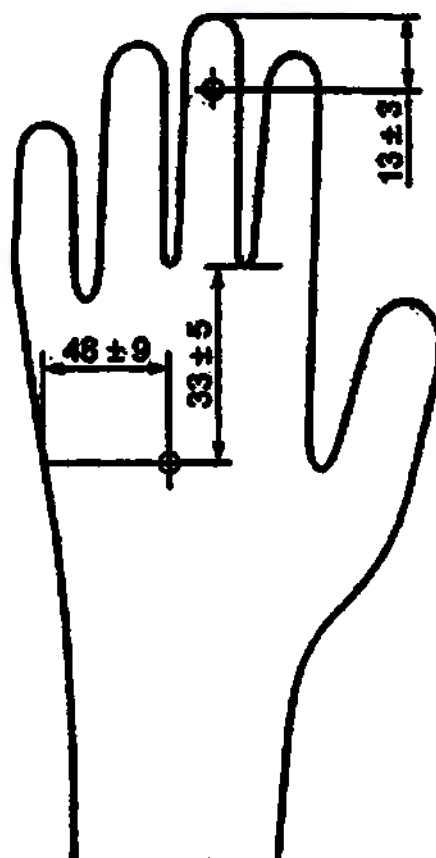


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

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 the gloves:

DESCRIPTION	SPECIFICATION
<u>1. Before accelerated aging:</u>	
- force at break, N, min	7.0
- elongation at break, %, min	500
- conditional strength, MPa, min	14
<u>2. After accelerated aging:</u>	
- force at break, N, min	6.0
- elongation at break, %, min	400
- conditional strength, MPa, min	14

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. Control levels and acceptable quality levels (AQL) of the gloves are presented in table 3.

Table 3 - Control levels and acceptable quality levels (AQL):

Characteristic		Control level	Acceptable quality level (AQL)
Hermeticity		G-1	1.5
Dimensions (width, length and thickness)		S-2	4.0
Physical parameters – force and elongation at break (before and after accelerated aging)		S-2	4.0
Visual defects	Major visual defects	G-1	2.5
	Minor visual defects	G-1	4.0

6.2.3 Powder.

For examination polychloroprene (neoprene) powder free gloves the content of residual powder is determined in accordance with the requirements of ASTM D6124. The value obtained does not exceed 2 mg per glove.

7 Data on package of the medical device

The package provides protection from the exposure to mechanical and climatic factors during transportation and storage.

Consumer (individual) package. The gloves are packed in boxes made of pressboard. Consumer package provides protection of gloves from external mechanical damage.

Transportation package. The gloves in consumer package are packed in boxes made of corrugated pressboard. Carton boxes are strong enough and provide safety of devices during transportation and storage.

8 Scope of delivery of the medical device

The gloves may be delivered in the following scopes of supply:

- 2000 gloves, i.e. 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;
- 2 gloves, i.e. 1 pair in consumer package.

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

Table 4 - List of standards, applied by manufacturer:

Designation	Name	Confirmation document
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.	Certificate № Q5 090719 0009 Rev. 03. Holder of certificate and Manufacturing facility: SENTIENX SDN. BHD., Malaysia. Issued by certification body TÜV SÜD Product Service GmbH. Report No.: MYQMH0121024Rev1-721427146. Valid from: 11.12.2021 r. Valid until: 10.06.2024 r.
ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices.	Risk management file Report No.: SSB-RMF-06. Report date: 18.12.2019 r.
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements.	Test Report ISO 15223-1:2016 Report No.: MD-S-1 Report date: 10.02.2022 r.
ISO 11193-1:2020	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.	Test Report ISO 11193-1:2020 Report No.: 0820CHPCG Report date: 10.01.2020 r.
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.	Standard is used to calculate the sampling size of a medical device according to its requirements per ISO 11193-1:2020 and technical documentation, depending on the size of the manufactured batch.
ASTM D6124-06 (2017)	Standard test method for residual powder on medical gloves.	Test Report ASTM D6124-06 (2017) Report No.: STM-P-01 Report date: 01.01.2020 r.

10 Adverse reactions

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

11 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.

12 Manufacturer's warranties

The manufacturer 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 during the whole shelf life (5 years) from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

13 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 per., lit. J, office 205

tel. +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

benovy@benovy-company.ru

Заверено:

Старший руководитель отдела контроля качества «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.»

/Подпись/ г-н Чеонг Фатт Ян / 03 марта 2022 г.

Утверждено:

Генеральный директор «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.»

/Подпись/ г-жа Нур Акилах Бт. Сайдин /

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

(Номер компании: 220483-Т) Член Топ Глав Корпорейшн Бхд (Top Glove Corporation Bhd)

Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е.

Малайзия

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

Тел.: 603-3392 1992/1905

Факс: 603-3395 1291/8410/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 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

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

Чоунг Юн Син

Нотариус

41050 КЛАНГ, СЕЛАНГОР

03 марта 2022 г./

/Накладная печать: Нотариус * Чоунг Юн Син * Кланг, Селангор/

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: 12-2019*

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование 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.

1.2 Производитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия

Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.

Место производства медицинского изделия:

«СЕНТИЕНКС СДН. БХД.», Малайзия

Лот 7, Джалан Хай-Тек 12, Индастриал Зон Фаза 3, Кулим Хай-Тек Парк, 09090 Кулим, Кедах Дарул Аман, Малайзия.

1.3 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.

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 Условия эксплуатации (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 10°C до 30°C и относительной влажности до 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.6 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.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

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

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказаний не имеет.

1.9 Побочные действия медицинского изделия

Побочные действия медицинского изделия отсутствуют.

1.10 Принцип действия медицинского изделия

Основа смотровых одноразовых полихлоропреновых (неопреновых) перчаток ограничивает перемещение инфекционных веществ, повышает эффективность обеспечения антибактериальной защиты в медицинском учреждении, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при осмотре/лечении пациента, а также способствует надежному захвату медицинских инструментов и повышает безопасность работы.

Внутреннее полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность и значительно облегчает надевание и снятие, а также предотвращает слипание перчаток.

Текстурированная поверхность перчаток на пальцах обеспечивает надежный захват и удержание медицинских инструментов.

1.11 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности медицинских смотровых полихлоропреновых (неопреновых) перчаток составляет 5 лет.

2 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.

3 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;
- 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;
- 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.

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 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

4.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация использованного 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.

Неиспользованные медицинские перчатки или перчатки с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А 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

Перчатки одноразовые смотровые нестерильные 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. Смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета стандартной длины. Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность медицинского изделия. Перчатки имеют неопудренную поверхность – с внутренним полимерным покрытием.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах.

Размеры медицинского изделия. Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Наименование показателя	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Ширина W (рисунок 1), мм	80±10	85±10	95±10	110±10	120±10
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220	230			
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	0,08				
- гладкая поверхность					
- текстурированная поверхность	0,11				
Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	0,22				
- гладкая поверхность					
- текстурированная поверхность	0,23				
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

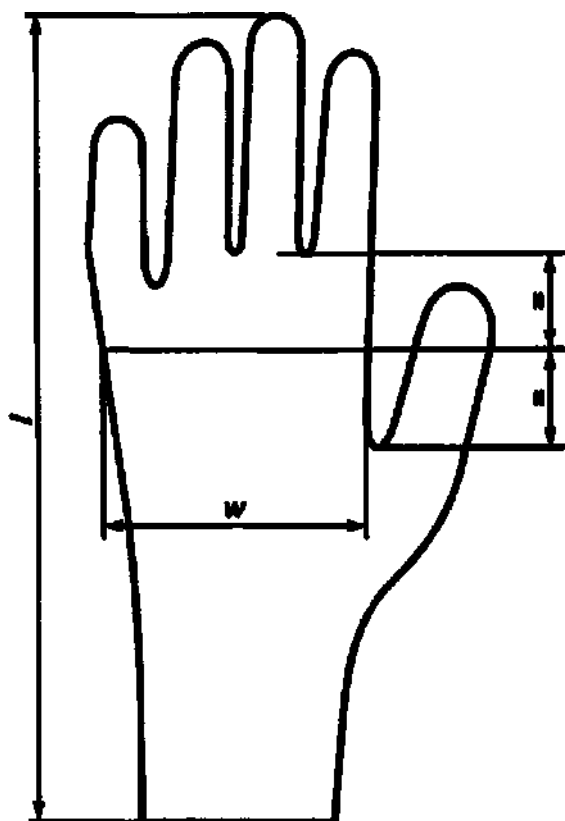


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

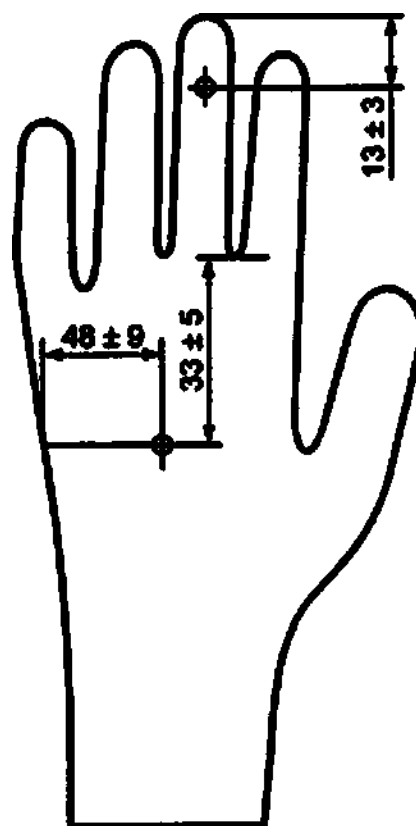


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

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 медицинского изделия:

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1. До ускоренного старения:	
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	500
- прочность при растяжении, МПа, не менее	14
2. После ускоренного старения:	
- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	400
- прочность при растяжении, МПа, не менее	14

6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества

В целях контроля качества, медицинские перчатки отбирают в соответствии со стандартом ISO 2859-1. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) перчаток приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL):

Характеристика		Уровень контроля	Допустимый уровень качества (AQL)
Герметичность		G-1	1.5
Размеры (ширина, длина, толщина)		S-2	4.0
Физические свойства - усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)		S-2	4.0
Визуальные дефекты	Основные визуальные дефекты	G-1	2.5
	Незначительные визуальные дефекты	G-1	4.0

6.2.3 Опудривающее вещество

Для медицинских смотровых полихлоропреновых (неопреновых) неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества определяют в соответствии с требованиями стандарта ASTM D6124. Полученный показатель не превышает 2 мг на одну перчатку.

7 Сведения о комплектности и упаковке медицинского изделия

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Потребительская (индивидуальная) упаковка. Перчатки упаковываются в коробки из плотного картона. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

Транспортная упаковка. Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8 Комплектность поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- 2000 перчаток, то есть 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;
- 2 перчатки, то есть 1 пара в потребительской упаковке.

**9 Перечень применяемых производителем медицинского изделия
национальных стандартов**

Таблица 4 – Перечень применяемых производителем стандартов:

Обозначение	Наименование	Подтверждающий документ
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.	Сертификат № Q5 090719 0009 Rev. 03. Держатель сертификата и место производства: «СЕНТИЕНКС СДН. БХД.», Малайзия. Выдан сертификационным органом «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ». Отчет №: MYQMH0121024Rev1-721427146. Действителен с: 11.12.2021 г. Действителен до: 10.06.2024 г.
ISO 14971:2007	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.	Файл менеджмента риска. Номер отчета: SSB-RMF-06. Дата отчета: 18.12.2019 г.
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.	Отчет об испытаниях ISO 15223-1:2016 Номер отчета: MD-S-1 Дата отчета: 10.02.2022 г.
ISO 11193-1:2020	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.	Отчет об испытаниях ISO 11193-1:2020 Номер отчета: 0820CHPCG Дата отчета: 10.01.2020 г.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку.	Стандарт используется для расчета размера выборки медицинского изделия при его проверке на соответствие требованиям ISO 11193-1:2020 и технической документации в зависимости от размера произведенной партии.
ASTM D6124-06 (2017)	Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках.	Отчет об испытаниях ASTM D6124-06 (2017) Номер отчета: STM-P-01 Дата отчета: 01.01.2020 г.

10 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

11 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

12 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.

13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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

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

Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205

Тел.: +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна Куршева

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-2-1093

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



А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

26 (двадцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

А.А. Красников

Российская Федерация

Санкт-Петербург

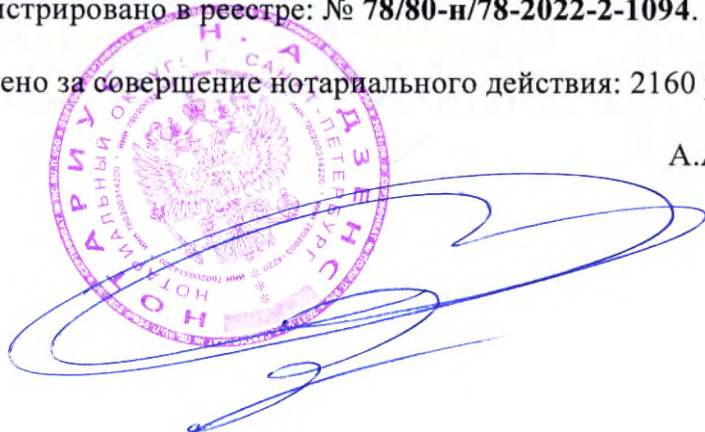
Четырнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Наталья Анатольевна
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-2-1094.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

А.А.Красников



Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А.Красников

