

**NOTARIAL CERTIFICATE**

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE SURGICAL NATURAL LATEX GLOVES "BENOVY" STERILE POWDER-FREE** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belongs to that of **TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD. (COMPANY NO: 224197-U)** of No. 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia.

**IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN** have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 22<sup>nd</sup> October 2021.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Choung Youn Sin".

CHOUNG YOUN SIN  
Notary Public  
Klang, Selangor

Attorney General approval reference number PN/189/97 dated 9<sup>th</sup> January 2020 and valid until 13<sup>th</sup> February 2022 under Public Act 1959

TE  
SD  
2, J  
Ind  
Kel

S

VE  
Sem

AP  
Se

|                                                                                                                                           |                                |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|------------|
| <b>TERANG NUSA (MALAYSIA)<br/>SDN. BHD.</b><br>2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2,<br>Industrial Zone, 16100 Kota Bharu,<br>Kelantan, Malaysia | <b>INSTRUCTION FOR<br/>USE</b> | Revision : | 00         |
|                                                                                                                                           |                                | Date :     | 22/06/2021 |

## INSTRUCTION FOR USE

of medical device

### Surgical natural latex gloves “BENOVY” sterile powder-free

VERIFIED BY  
Senior Manager, QA



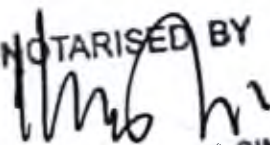
Ms. Rahayu Bt. Mat Zin

APPROVED BY  
Senior General Manager



Mr. Leong Chew Mun

TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.  
(Company No. 224197-U)  
2, JALAN 8, PENGKALAN CHEPA 2  
INDUSTRIAL ZONE, 16100 KOTA BHARU,  
KELANTAN, MALAYSIA.  
TEL: +609- 774 7171  
FAX: +609- 774 7757

NOTARISED BY  
  
**CHOUNG YOUN SIN**  
NOTARY PUBLIC  
41050 KLANG,  
SELANGOR.

22 OCT 2021

**Name of the medical device**

**"Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free"**

in design versions:

1. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: natural, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
2. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable with puncture indication in the double glove system (beaded cuff), color: inner glove – green; outer glove – non-glare tan, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
3. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable with the applicability in the puncture indication system (beaded cuff), color: green, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
4. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: natural, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
5. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating enhanced tactile sensitivity, including microsurgery, microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: non-glare tan, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
6. Surgical natural latex gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating high-strength, including orthopaedics, microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: non-glare brown, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

**Name and legal address of the Manufacturer of the medical device**

**Manufacturer: TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.**

2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia

**Data on authorized representative of the Manufacturer**

**"BENOVY" Company Limited**

Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205

Tel.: +7 (812) 309-16-32; [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

**The scope of delivery of the medical device**

The possible scopes of delivery of the medical device:

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

**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 the health worker and the patient during surgical interventions and other sanitary actions that require compliance with sterility conditions.

### **Intended users of the medical device**

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

### **Scope of the medical device**

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

### **Operational principle of the medical device**

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

The medical device is manufactured without powdering, which eliminates the possible development of a number of postoperative complications associated with the formation of the adhesions in the patient's surgical wound, and also prevents a possible allergic reaction in a health worker.

Medical device design versions allow covering almost all areas of general and specialized surgery, including microsurgery, orthopedics, traumatology, and operations with an increased risk of infection.

The microtextured surface of all design versions of the medical device contributes to the reliable grip of medical instruments and thus increases the probability of a successful surgical outcome.

### **Indications for use of the medical device**

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

### **Contraindications of the medical device**

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

### **Side effects**

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

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

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

### Instruction for use of the medical device

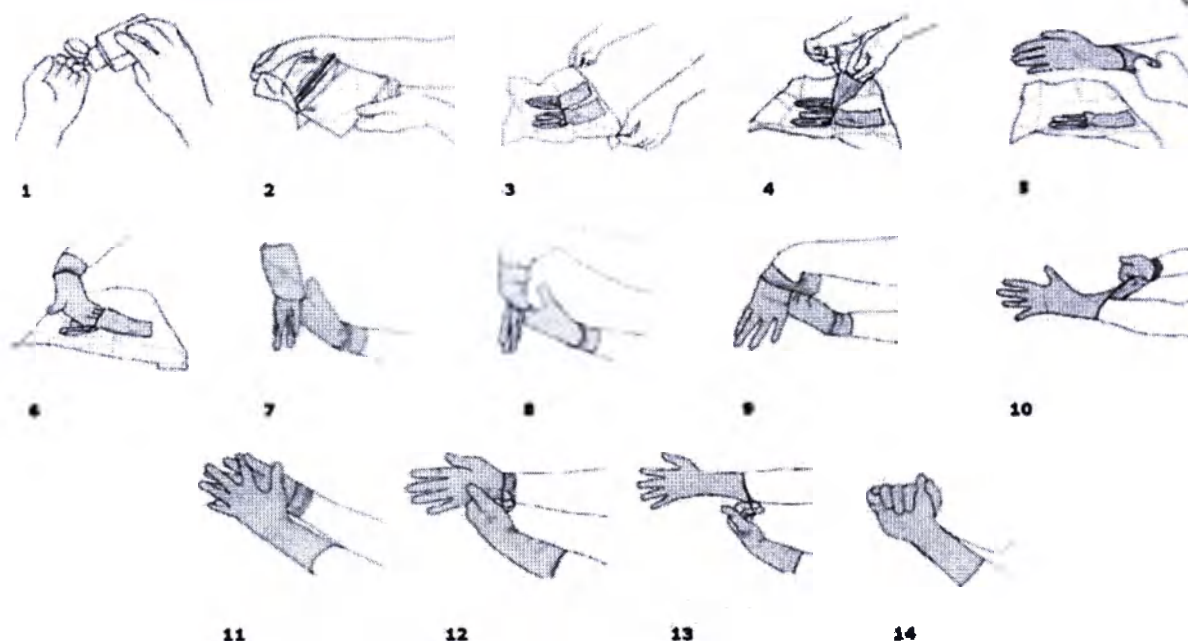
Before using the gloves health workers carry out hygienic treatment of their hands having performed surgeon's hand treatment technology.

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

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

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

Figure 1. Surgical gloves donning algorithm



There are features of work in surgical gloves.

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

Gloves should be replaced in the following situations:

- after damage (puncture);
- after defect detection;
- after an accidental electric shock from an electrosurgical instrument;
- if any liquid gets (absorbs) under the glove;
- upon appearance of stickiness;
- upon sensation of "glove juice" appearance;
- in the transition from a "dirty" surgical stage to a "clean".

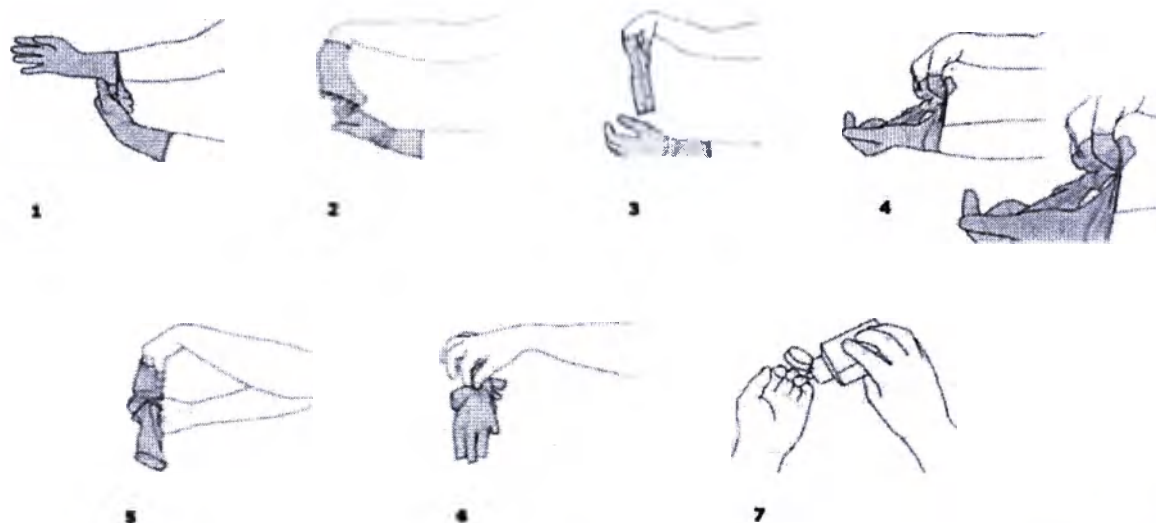
If one glove is damaged, both gloves must be changed. When changing gloves after removing them from the hands, the hands should be treated with a skin antiseptic. Don a new pair of gloves on dry hands.

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

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

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

Figure 2. Surgical gloves removal algorithm



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

### **Application conditions of the medical device**

- Gloves must be used as per the instruction on the medical device.
- The use of the device does not require special qualification or special education.
- Medical gloves are used in medical or healthcare facilities indoors, in a dry place, away from direct sunlight, at a temperature of 15°C to 25°C and relative humidity from 65% up to 85%.
- The device is not intended for reuse.
- Do not use in case of size mismatch.
- For individual use only.

### **Shelf life of the medical device**

The established shelf life of surgical gloves is 5 years.

### **Potential risk for intended use of the medical device:**

class 2a

### **Warnings and precautions**

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

### Technical specification of the medical device

**Form.** Surgical gloves have curved fingers, with division into the right and left hands (anatomical), beaded cuff.

**Surface.** The gloves have a microtextured surface over the entire area of palm.

**Dimensions.** Depending on the size and design version of the medical device, tables 1 and 2 indicate the width, length, and thickness of the surgical disposable sterile gloves.

Table 1. Dimensions of the medical device (Design versions Nos. 1 - 5)

| Size | Length $l$ , mm, min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |      |      |
|------|----------------------|----------------|--------------------|------|------|
|      |                      |                | finger             | palm | cuff |
| 5.5  | 280                  | $72 \pm 4$     | 0.13               | 0.13 | 0.10 |
| 6.0  |                      | $77 \pm 5$     |                    |      |      |
| 6.5  |                      | $83 \pm 5$     |                    |      |      |
| 7.0  |                      | $89 \pm 5$     |                    |      |      |
| 7.5  |                      | $95 \pm 5$     |                    |      |      |
| 8.0  |                      | $102 \pm 6$    |                    |      |      |
| 8.5  |                      | $108 \pm 6$    |                    |      |      |
| 9.0  |                      | $114 \pm 6$    |                    |      |      |

Table 2. Dimensions of the medical device (Design version No. 6)

| Size | Length $l$ , mm, min | Width $W$ , mm | Thickness, mm, min |      |      |
|------|----------------------|----------------|--------------------|------|------|
|      |                      |                | finger             | palm | cuff |
| 5.5  | 280                  | $72 \pm 4$     | 0.20               | 0.20 | 0.15 |
| 6.0  |                      | $77 \pm 5$     |                    |      |      |
| 6.5  |                      | $83 \pm 5$     |                    |      |      |
| 7.0  |                      | $89 \pm 5$     |                    |      |      |
| 7.5  |                      | $95 \pm 5$     |                    |      |      |
| 8.0  |                      | $102 \pm 6$    |                    |      |      |
| 8.5  |                      | $108 \pm 6$    |                    |      |      |
| 9.0  |                      | $114 \pm 6$    |                    |      |      |

The thickness of the bead for all design versions of the medical device is not more than 2.5 mm.

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

Table 3. The values of physico-mechanical parameters of all design versions of the medical device

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

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

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

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

| Parameter                         | Defect related to parameter                               | Inspection level | AQL |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|-----|
| Watertightness                    | Presence of holes                                         | G1               | 1.5 |
| Dimensions                        | Mismatch of length, width and thickness                   | S-2              | 4.0 |
| Physico-mechanical parameters     | Mismatch of parameters before and after accelerated aging | S-2              | 4.0 |
| Residual powder concentration     | Exceeds maximum value                                     | N=5              | —   |
| Water-extractable protein content | Exceeds recommended maximum value                         | N=3              | —   |
| Antigenic protein content         | Exceeds recommended maximum value                         | N=1              | —   |

**Watertightness.** Gloves must be watertight. The acceptable quality level (AQL) is  $\leq 1.5$ .

**Powder content.** In powder-free gloves, the residual powder content does not exceed 2 mg per one glove.

**Water-extractable protein content in latex gloves.** The content of water-extractable proteins is not more than  $200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

**Antigenic protein content.** The content of antigenic proteins is not more than  $10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

**Resistance to viral penetration.** The medical device is resistant to viral penetration.

### Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

#### Transportation conditions

Transportation of the device can be carried out by all types of covered vehicles as per the transportation rules applied to this type of transport. During transportation the storage conditions must not be violated.

#### Storage conditions

The devices must be stored in a dry place, protected from direct sunlight or bright artificial light having a high ultraviolet content, at a temperature of  $0^\circ\text{C}$  to  $25^\circ\text{C}$  and relative air humidity – from 65 % to 85%.

The devices should be handled with caution when they are stored at temperature below  $15^\circ\text{C}$ , as during careless handling, they can be stiff and sensitive to deformation. After storage at a low temperature, gloves should be warmed up to  $30^\circ\text{C}$  before use throughout all device volume.

Storage rooms should not contain ozone-generating equipment, such as mercury lamps or high voltage electrical equipment, generating excessive sparks or inaudible electric discharges.

The devices must be stored away from sources of ignition. Combustible gases and organic vapors should be excluded from the storage facilities.

### **Disposal conditions**

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

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

### **Manufacturer's warranties**

The manufacturer guarantees the preservation of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life (5 years) upon the condition of package integrity, observance of storage, transportation and operation conditions in accordance with the instruction and acceptable quality level  $AQL \leq 1.5$ .

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

|                  |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 455-1:2000    | Medical gloves for single use. Part 1. Requirements and testing for tightness                                                                                                                           |
| EN 455-2:2015    | Medical gloves for single use. Part 2. Requirements and testing for physical properties                                                                                                                 |
| EN 455-3:2015    | Medical gloves for single use. Part 3. Requirements and testing for biological evaluation                                                                                                               |
| EN 455-4:2009    | Medical gloves for single use. Part 4. Requirements and testing for shelf life determination                                                                                                            |
| EN 556-1:2002    | Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices                                           |
| EN 868-5:2019    | Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction – Requirements and test methods |
| ISO 2859-1:1999  | Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection                                                         |
| ISO 10012:2003   | Measurement management systems – requirements for measurement processes and measuring equipment                                                                                                         |
| ISO 11137-1:2015 | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices                             |

|                   |                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11137-2:2015  | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose                                                                                |
| ISO 11137-3:2017  | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control                                      |
| ISO 11139:2018    | Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards                                                  |
| ISO 10993-1:2018  | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                                     |
| ISO 10993-10:2010 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                                                                |
| ISO 10993-12:2012 | Medical devices. Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                                                |
| ISO 11607-1:2019  | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                        |
| ISO 11607-2:2019  | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                              |
| ISO 11737-1:2018  | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products                                               |
| ISO 11737-2:2019  | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process     |
| ISO 13485:2016    | Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes                                                                                            |
| ISO 14971:2007    | Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                                                            |
| ISO 15223-1:2016  | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements                                        |
| ASTM D412         | Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers – Tension                                                                                             |
| ASTM D573         | Standard Test Method for Rubber – Deterioration in an Air Oven                                                                                                                 |
| ASTM D3577        | Standard Specification for Rubber Surgical Gloves                                                                                                                              |
| ASTM D3767        | Standard Practice for Rubber – Measurement of Dimensions                                                                                                                       |
| ASTM D5151        | Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves                                                                                                                  |
| ASTM D5712        | Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and its Products Using the Modified Lowry Method                                            |
| ASTM D6124        | Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves                                                                                                                     |
| ASTM F88          | Standard test method for seal strength of flexible barrier materials                                                                                                           |
| ASTM F1671        | Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system |

**Instruction for use of the medical device “Surgical natural latex gloves “BENOVY” sterile powder-free” is released for the first time (Rev: 00 (June 2021)).**

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

VO 24993

NP

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, нотариус, действующий в г. Кланге, Малайзия, настоящим удостоверяю, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА «BENOVU» СТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ**, и прочие приложенные документы были предоставлены мне для личного ознакомления, и я, на основании своего личного опыта, полагаю, что содержащаяся в них информация является достоверной и принадлежит компании **«ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.» (TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.) (НОМЕР КОМПАНИИ 224197-U)**, зарегистрированной по адресу: № 2, Джалан 8, Пенгкалан Чепа 2 Промзона, 16100 Кота-Бару, Келантан, Малайзия (No. 2, Jalan 8, Pengkalan Chera 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia).

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью вышеупомянутого офиса в Кланге сегодня, 22 октября 2021 года.

/Подпись/  
**ЧОУНГ ЮН СИН**  
Нотариус  
Кланг, Селангор

/Печать: Нотариус \* Чоунг Юн Син \* Кланг, Селангор/

Разрешение Генерального прокурора, регистрационный номер: PN/WKL/25/39/97 от 09 января 2020 г. действительно до 13 февраля 2022 г. согласно Закону о нотариусах 1959 г.

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| <b>«ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.» (TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.)</b><br>№ 2, Джалан 8, Пенгкалан Чепа 2<br>Промзона, 16100 Кота-Бару, Келантан,<br>Малайзия (No. 2, Jalan 8, Pengkalan<br>Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota<br>Bharu, Kelantan, Malaysia) | <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО<br/>ПРИМЕНЕНИЮ</b> | Редакция : 00     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     | Дата : 22.06.2021 |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

### ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА «BENOVU» СТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ

#### ЗАВЕРЕНО

Старший руководитель отдела  
контроля качества

/Подпись/ г-жа Рахаю Мат Зин (Rahayu Mat Zin)

#### УТВЕРЖДЕНО

Старший генеральный директор

/Подпись/ г-н Леонг Чу Мун (Leong Chew Mun)

/Штамп: «ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.»

(НОМЕР КОМПАНИИ 224197-U)

№ 2, Джалан 8, Пенгкалан Чепа 2 Промзона, 16100 Кота-Бару, Келантан, Малайзия

Тел.: +609-744 7171

Факс: +609-774 7757/

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

Чоунг Юн Син

Нотариус

41050 КЛАНГ, СЕЛАНГОР

22 октября 2021 г./

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

### Наименование медицинского изделия

«Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные»

в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с **изогнутыми** пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, **7.5, 8.0, 8.5, 9.0.**
2. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые с индикацией прокола в системе двойных перчаток (манжета с валиком), цвет: внутренняя перчатка – зеленый, внешняя перчатка – желто-коричневый матовый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
3. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые с возможностью применения в системе индикации прокола (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, **8.5, 9.0.**
4. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
5. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: желто-коричневый матовый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
6. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием повышенной прочности, в том числе для ортопедии, микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами **одноразовые** (манжета с валиком), цвет: коричневый матовый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, **8.5, 9.0.**

### Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия

Производитель: «ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.»

№ 2, Джалан 8, Пенгкалан Чеп 2 Промзона, 16100 Кота-Бару, Келантан, Малайзия

### Сведения об уполномоченном представителе производителя

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](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

### Комплектность поставки медицинского изделия

Возможные комплектности поставки медицинского изделия:

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

### Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между

медицинским работником и пациентом во время хирургических операций и других санитарных действиях, требующих соблюдения условий стерильности.

### **Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

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

### **Область применения медицинского изделия**

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

### **Принцип действия медицинского изделия**

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

Медицинское изделие изготавливается без опудривания, что устраняет возможное развитие ряда послеоперационных осложнений, связанных с образованием спаек в хирургической ране пациента, а также предотвращает возможную аллергическую реакцию у медицинского работника.

Варианты исполнения медицинского изделия позволяют захватить практически все области общей и специализированной хирургии, включая микрохирургию, ортопедию, травматологию и операции с повышенным риском инфицирования.

Микротекстурированная поверхность всех вариантов исполнения медицинского изделия способствует надежному захвату медицинских инструментов, и тем самым повышает вероятность успешного исхода операции.

### **Показания к применению медицинского изделия**

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

### **Противопоказания медицинского изделия**

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

### **Побочные действия**

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

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

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

### Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия

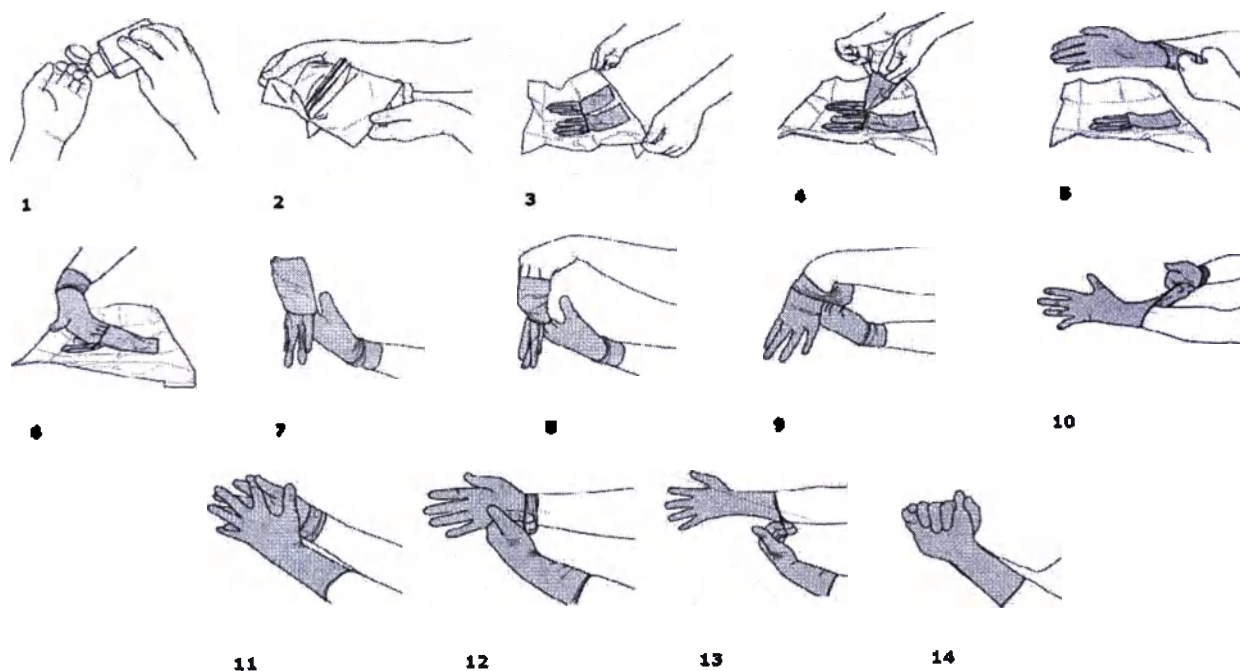
Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

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

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

Визуально процесс надевания хирургических перчаток представлен на рис.1.

Рисунок 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток



Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртосодержащими и

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

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

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

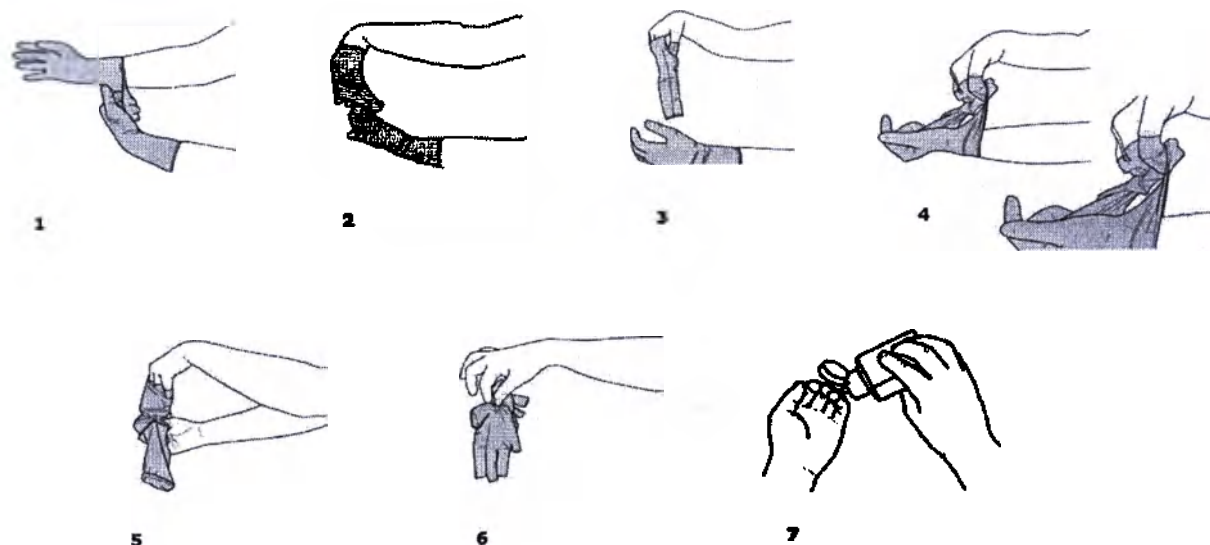
Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

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

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

Визуально процесс снятия хирургических перчаток представлен на рис.2.

Рисунок 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток



После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса. Для

профилактики сухости и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

#### **Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия**

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

#### **Срок годности медицинского изделия**

Установленный срок годности хирургических перчаток составляет 5 лет.

#### **Потенциальный риск применения медицинского изделия по назначению:**

класс 2a

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

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

### Техническое описание медицинского изделия

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

**Поверхность.** Перчатки имеют микротекстурированную поверхность по всей области ладони.

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

Таблица 1. Размеры медицинского изделия (Варианты исполнения №№ 1 - 5)

| Размер | Длина $l$ , мм,<br>не менее | Ширина $W$ ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|-----------------------------|--------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                             |                    | палец                 | ладонь | манжета |
| 5.5    | 280                         | $72 \pm 4$         | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.0    |                             | $77 \pm 5$         |                       |        |         |
| 6.5    |                             | $83 \pm 5$         |                       |        |         |
| 7.0    |                             | $89 \pm 5$         |                       |        |         |
| 7.5    |                             | $95 \pm 5$         |                       |        |         |
| 8.0    |                             | $102 \pm 6$        |                       |        |         |
| 8.5    |                             | $108 \pm 6$        |                       |        |         |
| 9.0    |                             | $114 \pm 6$        |                       |        |         |

Таблица 2. Размеры медицинского изделия (Вариант исполнения № 6)

| Размер | Длина $l$ , мм,<br>не менее | Ширина $W$ ,<br>мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|-----------------------------|--------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                             |                    | палец                 | ладонь | манжета |
| 5.5    | 280                         | $72 \pm 4$         | 0.20                  | 0.20   | 0.15    |
| 6.0    |                             | $77 \pm 5$         |                       |        |         |
| 6.5    |                             | $83 \pm 5$         |                       |        |         |
| 7.0    |                             | $89 \pm 5$         |                       |        |         |
| 7.5    |                             | $95 \pm 5$         |                       |        |         |
| 8.0    |                             | $102 \pm 6$        |                       |        |         |
| 8.5    |                             | $108 \pm 6$        |                       |        |         |
| 9.0    |                             | $114 \pm 6$        |                       |        |         |

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

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

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

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

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

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

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

| Показатель                               | Дефект, связанный с показателем                            | Уровень контроля | AQL |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| Герметичность                            | Наличие отверстий                                          | G1               | 1.5 |
| Размеры                                  | Несоответствие длины, ширины и толщины                     | S-2              | 4.0 |
| Физико-механические показатели           | Несоответствие показателей до и после ускоренного старения | S-2              | 4.0 |
| Масса остаточного опудривающего вещества | Превышает максимальное значение                            | N=5              | –   |
| Содержание протеинов                     | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N=3              | –   |
| Содержание антигенных протеинов          | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N=1              | –   |

**Герметичность.** Перчатки должны быть герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет:  $\leq 1,5$ .

**Содержание опудривающего вещества.** В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2 мг на одну перчатку.

**Содержание экстрагируемых водой протеинов в латексных перчатках.** Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм<sup>2</sup>.

**Содержание антигенных протеинов.** Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм<sup>2</sup>.

**Стойкость к вирусному проникновению.** Медицинское изделие является устойчивым к вирусному проникновению.

**Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия**  
**Условия транспортировки**

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

### **Условия хранения**

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°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.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов.

Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

### **Условия утилизации**

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов (Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

### **Гарантии производителя**

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

### **Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

|               |                                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 455-1:2000 | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Требования и определение отсутствия отверстий                                                                       |
| EN 455-2:2015 | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Требования и испытания физических свойств                                                                           |
| EN 455-3:2015 | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки                                                                     |
| EN 455-4:2009 | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности                                                               |
| EN 556-1:2002 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий |
| EN 868-5:2019 | Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие и                                                |

|                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 2859-1:1999   | самозапечатывающиеся пакеты и рукава из конструкций бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний                                                              |
| ISO 10012:2003    | Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL           |
| ISO 11137-1:2015  | Системы управления измерениями. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию                                                                          |
| ISO 11137-2:2015  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий    |
| ISO 11137-3:2017  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                     |
| ISO 11139:2018    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле                |
| ISO 10993-1:2018  | Стерилизация медицинских изделий. Словарь терминов, используемых в стандартах на стерилизационное и аналогичное оборудование и процессы стерилизации                        |
| ISO 10993-10:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков                                                            |
| ISO 10993-12:2012 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                      |
| ISO 11607-1:2019  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                 |
| ISO 11607-2:2019  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам            |
| ISO 11737-1:2018  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                           |
| ISO 11737-2:2019  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте                                                          |
| ISO 13485:2016    | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации |
| ISO 14971:2007    | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                               |
| ISO 15223-1:2016  | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                    |
| ASTM D412         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования               |
| ASTM D573         | Стандартные методы испытаний для вулканизированных резин и термоэластопластов. Растяжение                                                                                   |
| ASTM D3577        | Стандартный метод испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом                                                                                                  |
| ASTM D3767        | Стандартная спецификация для каучуковых хирургических перчаток                                                                                                              |
| ASTM D5151        | Стандартная практика для резины. Измерение размеров                                                                                                                         |
|                   | Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках                                                                                                             |

|            |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASTM D5712 | Стандартный метод определения экстрагируемых водой протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него с помощью модифицированного метода Лоури                                                                           |
| ASTM D6124 | Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках                                                                                                                                |
| ASTM F88   | Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких барьерных материалов                                                                                                                                   |
| ASTM F1671 | Стандартный метод определения стойкости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых с кровью патогенов с использованием проникновения бактериофага Phi-X174 в качестве испытательной системы |

**Инструкция по применению медицинского изделия «Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные» выпускается впервые (Версия: 00 (Июнь 2021)).**

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

---

*Оборотная сторона*

V024993

NP

Мэтью Лим (017-7751697)

-----Конец перевода документа-----

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*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

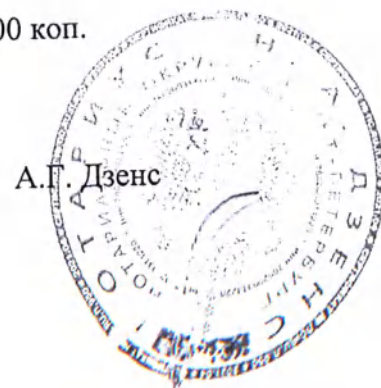
Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

**Подпись сделана в моем присутствии.**

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *14-1399*

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



Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

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*

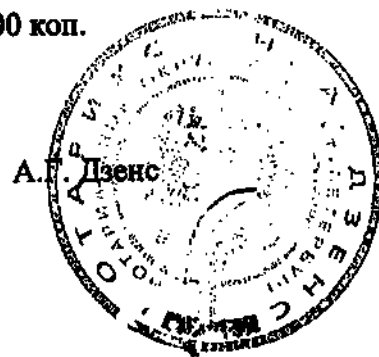
Российская Федерация  
Санкт-Петербург

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, 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/78-2021-14-1399

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



Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

**Российская Федерация**

**Санкт-Петербург**

**Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать первого года**

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

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-1400.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



А.Г.Дзенс



Итого в настоящем документе:

26 (двадцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г.Дзенс