

NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE SURGICAL SYNTHETIC 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 22nd October 2021.




.....
CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

Attorney General approval reference number P/25/39/97 dated 9th January 2020 and is valid until 13th February 2022 under Notary Public Act 1959

TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD. 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia	INSTRUCTION FOR USE	Revision	:	00
		Date	:	12/04/2021

INSTRUCTION FOR USE

of medical device

Surgical synthetic latex gloves “BENOVY” sterile powder-free

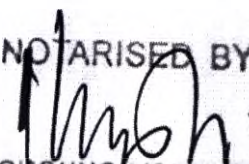
VERIFIED BY
Senior Manager, QA


_____ Ms. Rahayu Bt. Mat Zin

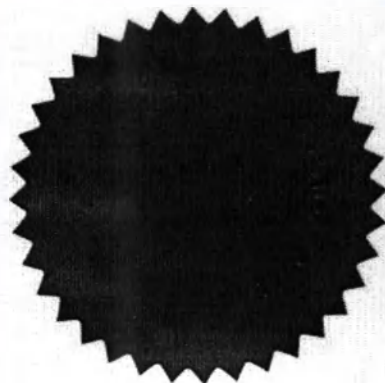
APPROVED BY
Senior General Manager


_____ 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
#1050 KLANG,
SELANGOR.

22 OCT 2021



Name of the medical device

"Surgical synthetic latex gloves "BENOVY" sterile powder-free"

in design versions:

1. Surgical polyisoprene gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: white, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 201590.
2. Surgical polyisoprene 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. Type 201590.
3. Surgical polyisoprene and polychloroprene blend gloves "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: cream, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 322780.
4. Surgical polychloroprene gloves resistant to cytostatics "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating 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. Type 139310.
5. Surgical polychloroprene gloves without accelerators resistant to cytostatics "BENOVY" sterile powder-free with multilayered polymer coating microtextured anatomical with curved fingers disposable (beaded cuff), color: green, size: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Type 139310.

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, e-mail: 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, as well as possible allergy to latex and powder.

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, and also medical personnel who are allergic to latex and powder.

Scope of the medical device

Scope of the gloves – all kinds of surgical interventions, general surgery, microsurgery, orthopedics, traumatology, chemotherapy, 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, as well as possible allergy to latex and powder.

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 made of various types of synthetic latex: polyisoprene, polychloroprene, and their blend. This excludes the possible development of type I allergy (allergy to natural rubber latex proteins), and the design version of polychloroprene gloves without accelerators significantly reduces the risk of type IV allergy (allergic dermatitis) associated with the allergic and sensitizing body reaction to the chemical components of synthetic gloves. Also, the medical device is manufactured without powdering, which eliminates the possible development of a number of postoperative complications associated with the formation of adhesions in the patient surgical wound.

Design versions of the medical device allow covering almost all areas of general and specialized surgery, including chemotherapy and orthopedics. The properties of polychloroprene allow it to be used to work with a wide range of cytostatics. The resistance of surgical disposable sterile polychloroprene gloves is tested by the standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs ASTM D6978 (table 1).

Table 1. The resistance of surgical disposable sterile polychloroprene gloves to permeation by chemotherapy drugs as per ASTM D6978

Name	Conc., mg/ml	Breakthrough detection time, min	ASTM D6978 Mandatory drug list (7+2)*	Polychloroprene
Carmustine	3.3	average 18.8	•	○
Cisplatin	1.0	> 240		•
Cyclophosphamide (Cytosan)	20.0	> 240	•	•
Dacarbazine	10.0	> 240		•
Doxorubicin HCl (Adriamycin)	2.0	> 240	•	•
Etoposide (Toposar)	20.0	> 240	•	•
Fluorouracil (Adrucil)	50.0	> 240	•	•
Ifosfamide	50.0	> 240		•
Methotrexate	25.0	> 240		•
Mitomycin C	0.5	> 240		•
Paclitaxel (Taxol)	6.0	> 240	•	•
Thiotepa	10.0	> 240	•	•
Vincristine sulfate	1.0	> 240		•
Total drug number:			7	13

* 7 mandatory drugs and minimum 2 optional from the list of 17 additional chemotherapy drugs

Warning for use with carmustine:

The breakthrough time of this drug was 18.8 minutes so that it is unsafe for use

When combined with any other gloves, surgical polyisoprene gloves with the applicability in the puncture indication system are suitable for operations in orthopedics, traumatology and operations with an increased risk of infection, as contrasting undergloves with double donning.

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, as well as possible allergy to latex and powder. 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 medical device does not have contraindications.

Side effects

Health workers may observe the development of type IV allergy associated with the allergic and sensitizing reaction to the chemical components of synthetic gloves. The manifestation of dermatitis and other skin irritations is also possible as a result of improper care of the hand's skin and the harsh conditions of skin isolation from natural ventilation with air.

If skin irritation occurs, stop using gloves and seek medical advice.

Instruction for use of the medical device

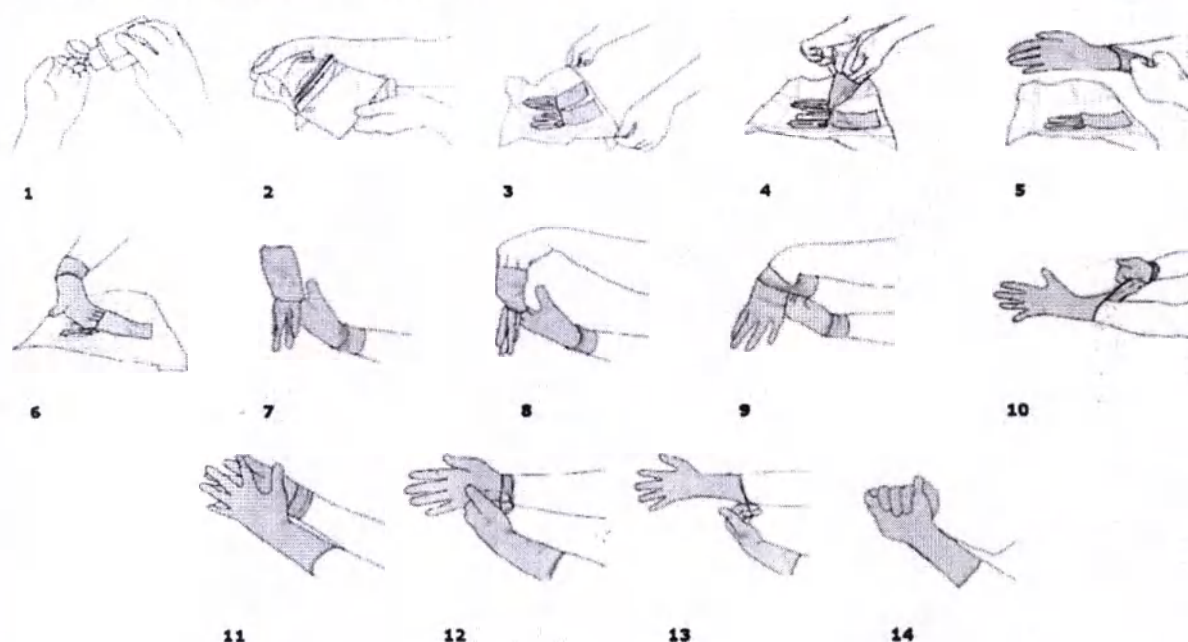
Before using the gloves health workers carry out hygienic treatment of their hands having performed surgeon's hand treatment technology.

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".

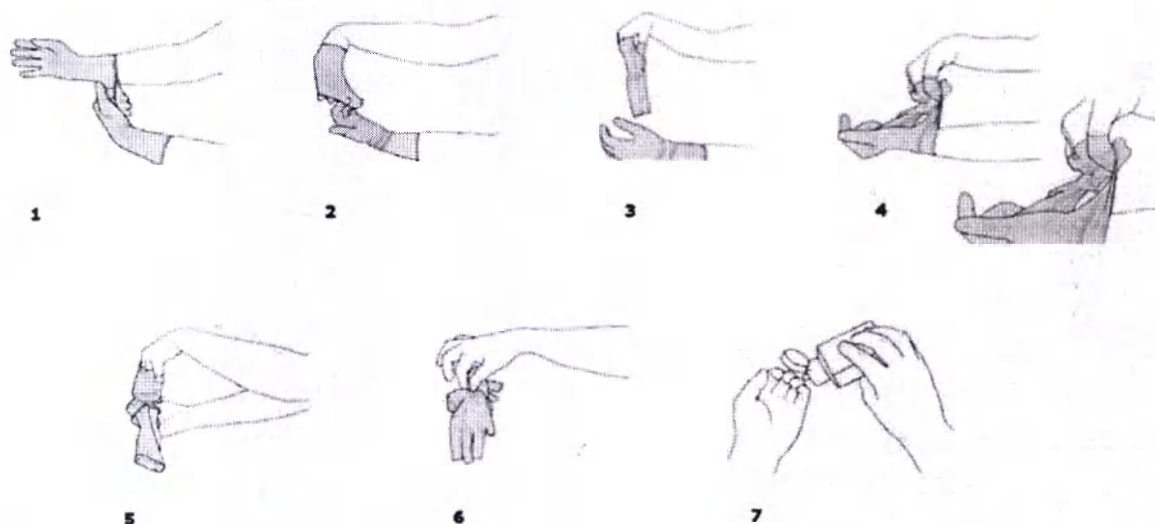
If one glove is damaged, both gloves must be changed. When changing gloves after removing them from the hands, the hands should be treated with a skin antiseptic. Don a new pair of gloves on dry hands.

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 3 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 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 form), beaded cuff.

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

Dimensions. The medical device is manufactured according to the uniform dimensions for all design versions. The values of width, length, and thickness of the medical device are presented in table 2.

Table 2. Dimensions of the medical device

Size	Length l , mm, min	Width W , mm	Thickness, mm, min		
			finger	palm	cuff
5.5	285	72 ± 4	0.13	0.13	0.10
6.0		77 ± 5			
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 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	17	12
Elongation at break, %, min	650	490
Stress at 500% elongation, MPa, max	7.0	–
Force at break, N, min	9.0	9.0
Force at 300% elongation, N, max	3.0	–

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	–

Watertightness. Gloves must be watertight. The acceptable quality level (AQL) is ≤ 1.5 .

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

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

Resistance to damage caused by cytostatics. The medical device is resistant to damage caused by cytostatics.

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°C to 35°C and relative air humidity – from 65 % to 85%.

The devices should be handled with caution when they are stored at temperature below 15°C, as during careless handling, they can be stiff and sensitive to deformation. After storage at a low temperature, gloves should be warmed up to 30°C before use throughout all 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 (3 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 freedom from holes
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 11137-1:2006	Sterilization of health-care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2:2013	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 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
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 D6124	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
ASTM D6978	Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs
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 synthetic latex gloves “BENOVY” sterile powder-free” is released for the first time (Rev: 00 (April 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.

Mathews Ltd Bonn Pln (017-7751697)

NP

V024993

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, нотариус, действующий в г. Кланге, Малайзия, настоящим удостоверяю, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЗ СИНТЕТИЧЕСКОГО ЛАТЕКСА «VENOVU» 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 Chepa 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/

«ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.» (TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.) № 2, Джалан 8, Пенгкалан Чепе 2 Промзона, 16100 Кота-Бару, Келантан, Малайзия (No. 2, Jalan 8, Pengkalan Chera 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia)	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Редакция	:	00
		Дата	:	12.04.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЗ СИНТЕТИЧЕСКОГО ЛАТЕКСА «BENOVY» 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 Чепе 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 синтетического латекса «BENOVY» стерильные неопудренные»

в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические из полиизопрена «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 201590.
2. Перчатки хирургические из полиизопрена «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. Вид 201590.
3. Перчатки хирургические из смеси полиизопрена и полихлоропрена «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: кремовый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 322780.
4. Перчатки хирургические из полихлоропрена устойчивые к цитостатикам «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: матовый коричневый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 139310.
5. Перчатки хирургические из полихлоропрена без акселераторов устойчивые к цитостатикам «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Вид 139310.

Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия

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

№ 2, Джалан 8, Пенгкалан Чепа 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, e-mail: benovy@benovy-company.ru

Комплектность поставки медицинского изделия

Возможные комплектности поставки медицинского изделия:

- 10 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 25 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 50 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 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, а также при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, задействованный в проведении хирургической операции, а также осуществляющий любые другие санитарные действия, требующие соблюдения требований по асептике, а также медицинский персонал имеющий аллергию на латекс и опудривающее вещество.

Область применения медицинского изделия

Область применения перчаток – любые виды хирургических вмешательств, общая хирургия, микрохирургия, ортопедия, травматология, химиотерапия, 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 и при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.

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 изготовлено из различных видов синтетического латекса: полиизопрена, полихлоропрена и их смеси. Это исключает возможное развитие аллергии I типа (аллергия на протеины натурального каучукового латекса), а вариант исполнения полихлоропреновых перчаток без добавления акселераторов значительно снижает риск развития аллергии IV типа (аллергический дерматит), связанный с аллергической и сенсибилизирующей реакцией организма на химические компоненты, входящие в состав синтетических перчаток. Также медицинское изделие изготавливается без опудривания, что устраняет возможное развитие ряда послеоперационных осложнений, связанных с образованием спаек в хирургической ране пациента.

Варианты исполнения медицинского изделия позволяют захватить практически все области общей и специализированной хирургии, включая химиотерапию и ортопедию. Свойства полихлоропрена позволяют использовать его для работы с широким спектром цитостатиков. Устойчивость хирургических одноразовых стерильных перчаток из полихлоропрена проверяется по стандартному методу определения стойкости медицинских перчаток к проникновению лекарств для химиотерапии ASTM D6978 (табл. 1).

Таблица 1. Устойчивость хирургических одноразовых стерильных перчаток из полихлоропрена к проникновению лекарств для химиотерапии по ASTM D6978

Наименование	Конц., мг/мл	Время обнаружения проникновения, мин	Список обязательных лекарств по ASTM D6978 (7+2)*	Полихлоропрен
Кармустин	3.3	среднее 18.8	●	○
Цисплатин	1.0	> 240		●
Циклофосфамид (Цитоксан)	20.0	> 240	●	●
Дакарбазин	10.0	> 240		●
Доксорубицин соляная кислота (Адриамицин)	2.0	> 240	●	●
Этопозид (Топозар)	20.0	> 240	●	●
Флуороурацил (Адруцил)	50.0	> 240	●	●
Ифосфамид	50.0	> 240		●
Метотрексат	25.0	> 240		●
Митомицин С	0.5	> 240		●
Паклитаксел (Таксол)	6.0	> 240	●	●
Тиотепа	10.0	> 240	●	●
Винкристин сульфат	1.0	> 240		●
Итоговое количество лекарств:			7	13

* 7 обязательных лекарств и минимум 2 факультативных из списка в 17 дополнительных лекарств для химиотерапии

Предупреждение при использовании с кармустином:

Время проникновения данного лекарства составило 18.8 минут, что является небезопасным для использования

При комбинации с любыми другими перчатками, хирургические перчатки из полиизопрена с возможностью применения в системе индикации прокола подходят для проведения операций в ортопедии, травматологии и операций с повышенным риском инфицирования, как контрастные подперчатки при двойном надевании.

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, а также наличие возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество. Перчатки представляют собой средства индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

Противопоказания медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказаний не имеет.

Побочные действия

Медицинские работники могут наблюдать развитие аллергии IV типа, связанной с аллергической и сенсибилизирующей реакцией на химические компоненты перчаток из

синтетического латекса. Также 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

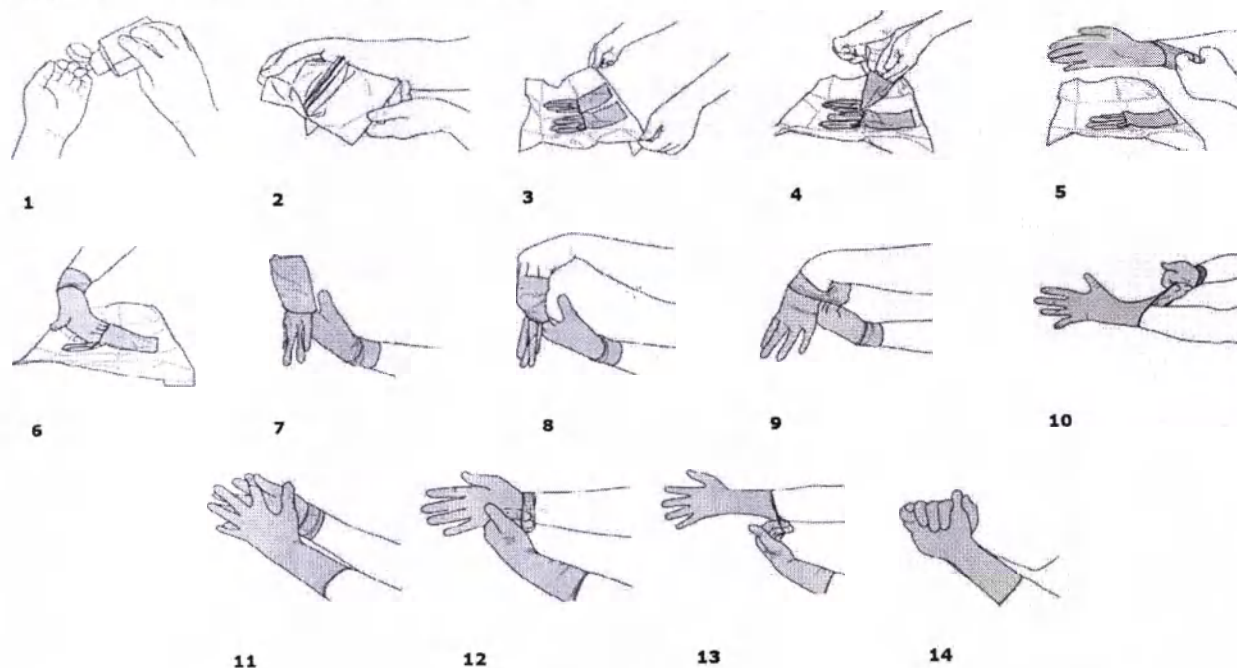
Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

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».

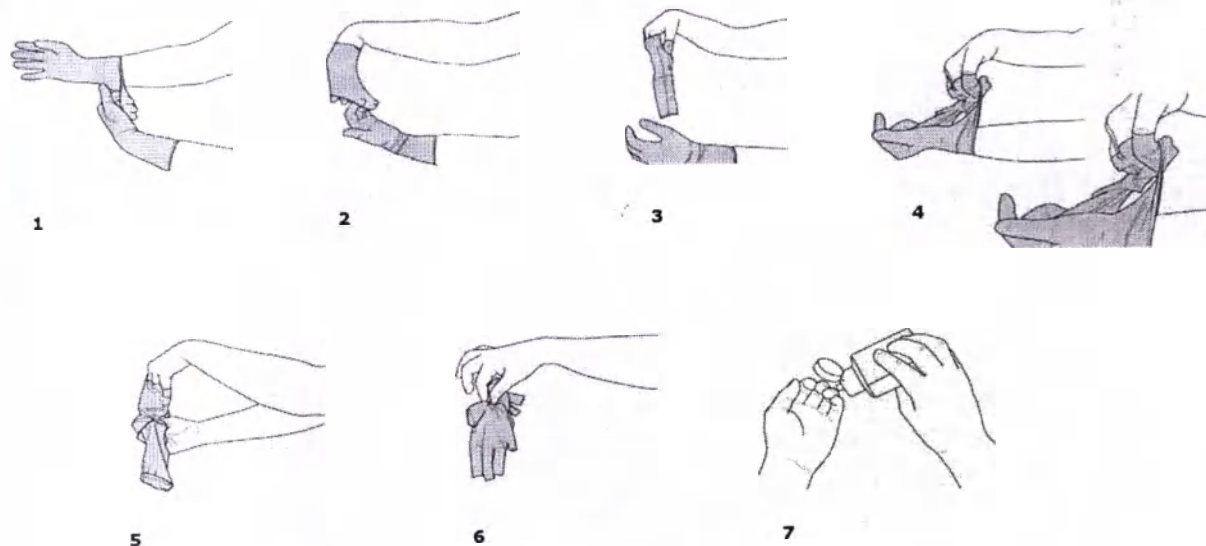
Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

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 3 года.

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.
- 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. Медицинское изделие изготавливается по единым размерам для всех вариантов исполнения. Значения ширины, длины и толщины медицинского изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2. Размеры медицинского изделия

Размер	Длина l , мм, не менее	Ширина W , мм	Толщина, мм, не менее		
			палец	ладонь	манжета
5.5	285	72 ± 4	0.13	0.13	0.10
6.0		77 ± 5			
6.5		83 ± 5			
7.0		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9.0		114 ± 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 ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице 3.

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

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Прочность при растяжении, МПа, не менее	17	12
Удлинение при разрыве, %, не менее	650	490
Напряжение при 500% удлинении, МПа, не более	7.0	—
Усилие при разрыве, Н, не менее	9.0	9.0
Усилие при 300% удлинении, Н, не более	3.0	—

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	–

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.

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

Стойкость к повреждениям, вызванным цитостатиками. Медицинское изделие является устойчивым к повреждениям, вызванным цитостатиками.

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.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям: температура – от 0°C до 35°C, относительная влажность воздуха – от 65% до 85 %.

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 35°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 (3 года) 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 самозапечатающиеся пакеты и рукава из конструкций бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ISO 10012:2003	Системы управления измерениями. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
ISO 11139:2018	Стерилизация медицинских изделий. Словарь терминов, используемых в стандартах на стерилизационное и аналогичное оборудование и процессы стерилизации
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методы in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и

	контрольные образцы
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ASTM D412	Стандартные методы испытаний для вулканизированных резин и термоэластопластов. Растяжение
ASTM D573	Стандартный метод испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом
ASTM D3577	Стандартная спецификация для каучуковых хирургических перчаток
ASTM D3767	Стандартная практика для резины. Измерение размеров
ASTM D5151	Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках
ASTM D6124	Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках
ASTM D6978	Стандартный метод определения стойкости медицинских перчаток к проникновению лекарств для химиотерапии
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 синтетического латекса «BENOVY» стерильные неопудренные» выпускается впервые (Версия: 00 (Апрель 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 Бун Пин (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 Куршева

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

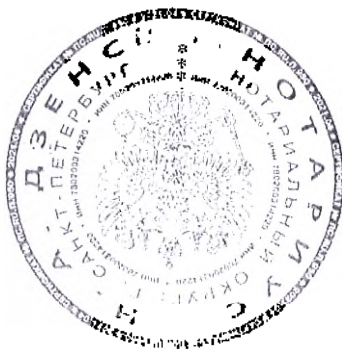
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

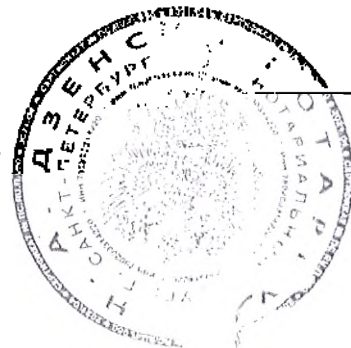
Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *14-1366*

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

Н.А. Дзенс



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе:

25 (двадцать пять) листов

Нотариус

[Handwritten signature]

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-1367.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1350 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс