

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, **TAN SEOK KETT**, NOTARY PUBLIC officiating at Lot 333, 3rd Floor, Wisma MPL, Jalan Raja Chulan, 50200 Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia, do hereby certify that I have sighted the original copy of the **OPERATION MANUAL** on medical product (Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS) duly approved by Kuan Mun Leong, Chief Executive Officer favouring **HARTALEGA SDN. BHD.** which is annexed hereto is a complete and accurate copy of that original.

(IN TESTIMONY WHEREOF
(I have hereunto subscribed my
(name and affixed my Seal of
(Office at Kuala Lumpur,
(Wilayah Persekutuan this 13th
(day of October, 2021

Quod Veritatem attestor

TAN SEOK KETT
Notary Public
Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan
Malaysia.

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
.....**Tan Seok Kett**..... who
is**Notary Public**.....
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.



Mohd Taimizi Mohd Taib
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

14 OCT 2021

(THE NOTARY PUBLIC ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR THE CONTENTS OF THE DOCUMENT(S) HEREIN)

КОНСУЛЬСКИЙ СБОР ВЗЫСКАН

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
подписи уполномоченного сотрудника МИД Малайзии

Моха Тафмизи Моха Таиб и печати.

« 18 » Октября 2021 года

№ 1125 (номер по реестру)

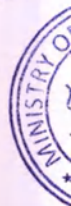
Заведующий консульским отделом

А.С. Кокляров



appears on
Certificate

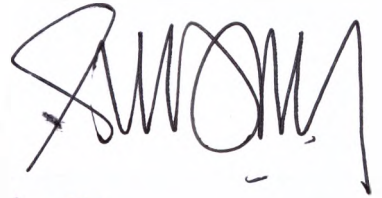
is
The Ministry
responsibility
contained



APPROVED

Kuan Mun Leong
Chief Executive Officer of
Hartalega Sdn. Bhd.

place of seal



Hartalega

Sdn Bhd (75398-K)

C-G-9, Jalan Dataran SD1,
Dataran SD PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel : +603 6277 1733
Fax : +603 6280 2533

Operation Manual

on medical product

7 SEP 2021

Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS

manufactured by

Hartalega Sdn. Bhd. Malaysia

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
Tan Seok Kett..... who
is **Notary Public**.....
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.

CERTIFIED TRUE COPY
OF THE ORIGINAL



Mohd Tarmizi Mohd Taib
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

14 OCT 2021



КОНСУЛЬСКИЙ СБОР ВЗЫСКАН

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
подписи уполномоченного сотрудника МИД Малайзии

Моха Гаринчи Моха Раис и печати.

« 18 » октября 202 года

№ 1126 (номер по реестру)

Заведующий консульским отделом

(А.С. Кочегаров)



TABLE OF CONTENTS

1 MEDICAL PRODUCT BASIC DATA	3
1.1 Product name	3
1.2 Intended Purpose of the Product	3
1.3 Indication for use, contra-indications, possible side effects	4
1.4 Completeness of a product	4
1.5 Products versions.....	5
2 PRODUCT DESCRIPTION	6
2.1 Gloves appearance.....	6
3 VALUES OF THE MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	11
4 MATERIALS	14
4.1 Materials contacting with skin (uninjured)	14
4.2 Dyes used in the glove manufacture	14
5 PRODUCT APPLICATION PROCEDURE	16
6 SAFETY PRECAUTIONS	17
7 PACKAGING	18
8 MARKING	19
8.1 Consumer package marking.....	19
8.2 Transport package marking.....	24
8.3 Symbols	27
9 CONDITIONS OF ARTICLE OPERATION, STORAGE AND TRANSPORTATION	28
9.1 Product operating conditions.....	28
9.2 Storage conditions	28
9.3 Transportation conditions.....	28
10 SHELF LIFE OF THE PRODUCT AND WARRANTY LIABILITIES	29
11 DISPOSAL.....	30
12 THE LISTING OF THE NORMATIVE AND TECHNICAL DOCUMENTS APPLIED BY THE PRODUCER (MANUFACTURER) OF THE MEDICAL PRODUCT	31

1 MEDICAL PRODUCT BASIC DATA

1.1 Product name

Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS

Manufacturer:

Name: **Hartalega Sdn. Bhd.**

Registered address: C-G-9, Jalan Dataran SD-1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tel.: +603 6277 1733.

Place of Manufacture:

- 1) Hartalega Sdn. Bhd. No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya 45600 Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
- 2) Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Authorized representative of the medical product «Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS» manufacturer in the Russian Federation:

Name: Medical Business Technologies Limited Liability Company (MBT LLC)

Address: 195427, St. Petersburg, Tikhoretsky prospekt, bldg. 25, unit 2 apt. 81

Tel.: +7 -911-928-53-51

E-mail: mb-technology@mail.ru

1.2 Intended Purpose of the Product

Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS (hereinafter referred to as gloves) are intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, during conducting medical examination diagnostic and therapeutic procedures and handling contaminated medical material

The gloves are for single use only

Depending on the degree of potential medical use risk, gloves are classified as class 1.

Type of contact with the human body: short-term contact with uninjured skin

Scope of application: use in medical; personal protective field.

Potential users: medical personnel of any area of expertise.

The gloves are very easy to use; their use does not require special knowledge and skills. Any medical condition that requires examination, a diagnostic or therapeutic procedure on the intact skin or mucosa under non-sterile condition or handling substance and mixtures that are hazardous to users

1.3 Indication for use, contra-indications, possible side effects

Indication for use

Gloves should always be used as standard safety measures when working with patients in order to protect the patient and medical personnel from infecting each other during medical research, diagnostic and therapeutic procedures.

Contra-indications

Individual intolerance to the components of the product raw material. The use of the device is contra-indicated for medical conditions which require an examination, a diagnostic or therapeutic procedure on breached / compromised skin and /or under sterile conditions

Possible side effects

It is possible that you can develop some skin allergic reactions to the gloves, please stop using them immediately if that happens.

1.4 Completeness of a product

Gloves are supplied to the consumer in consumer packaging (see Section 7 of this document), taking into account the version of the product (see point 1.5).

The article operation manual is provided by the authorized representative of the manufacturer, if necessary, in paper form additionally. Since the purpose of the products for the user is obvious, information on the application indications, precautions for use, shelf life and guarantees of the manufacturer, the method of application of the product, the conditions of its use, storage and disposal, reflected herein, is placed on the consumer package, as well as the full name of the product, manufacturer, date of manufacture, etc. (see section 8). Where appropriate, recognized international symbols are used.

According to the medical product requirements in Appendix 1 of Directive 93/42/EEC, detailed usage guidelines are not required for products of potential risk class I if they can be used safely without such guidelines. The manufacturer determines the content and level of information required, taking into account factors such as the expected level of technical and clinical training and qualification of the potential user (s), as well as any new or unknown design features or unusual mode of operation that are not obvious.

1.5 Products versions

Table 1.1 – Products versions (see Section 2 for details)

Versions	Sizes	Color	Features
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free	XS, S, M, L, XL	violet blue	no
	XS, S, M, L, XL	pink	
	XS, S, M, L, XL	green	
	XS, S, M, L, XL	orange	
	XS, S, M, L, XL	sky-blue	
	XS, S, M, L, XL	aqua-blue	
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff	XS, S, M, L, XL	violet blue	long-cuff
	XS, S, M, L, XL	orange	
	XS, S, M, L, XL	sky-blue	
	XS, S, M, L, XL	aqua-blue	
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free Chemical resistant	XS, S, M, L, XL	sky-blue	Chemical resistant
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated	XS, S, M, L, XL	dawn blue	colloidal oatmeal coated

2 PRODUCT DESCRIPTION

Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS – non-sterile product, used as a protective barrier during the examination / treatment of the patient by medical personnel or for other sanitary purposes. It is generally used as a two-way protection barrier from various contaminations for both the patient and medical personnel.

Do not contain antibacterial substances / materials. Inner surface of the gloves is not covered with powder.

All gloves have a universal (ambidextrous) shape, similar for both hands, convenient for quick change of gloves.

Gloves have the following special features:

- a textured pattern applied over the finger surface that improves the grip and holding of medical instruments and products;
- surface has no powder, i.e. powder-free gloves.
- the cuff is rolled into a roller (a bead), the presence of which ensures tight fixation of the glove on the wrist and facilitates its wearing.

2.1 Gloves appearance

2.1.1. Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free; sizes: XS, S, M, L, XL; colors: violet blue, pink, green, orange, sky-blue, aqua-blue (Figure 2.1).



a)



b)

Figure 2.1 – Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free

(the gloves of violet blue color are hereby shown as an example):
a) a general view of the glove; b) enlarged view

2.1.2. Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff; sizes: XS, S, M, L, XL; colors: violet blue, orange, sky-blue, aqua-blue (Figure 2.2).



a)



b)

Figure 2.2. Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff

(the gloves of orange color are hereby shown as an example):

a) a general view of the glove; b) enlarged view

2.1.3. Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free Chemical resistant; sizes XS, S, M, L, XL; colors: sky-blue (Figure 2.3).



a)



b)

Figure 2.3 – Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, Chemical resistant

a) a general view of the glove; b) enlarged view

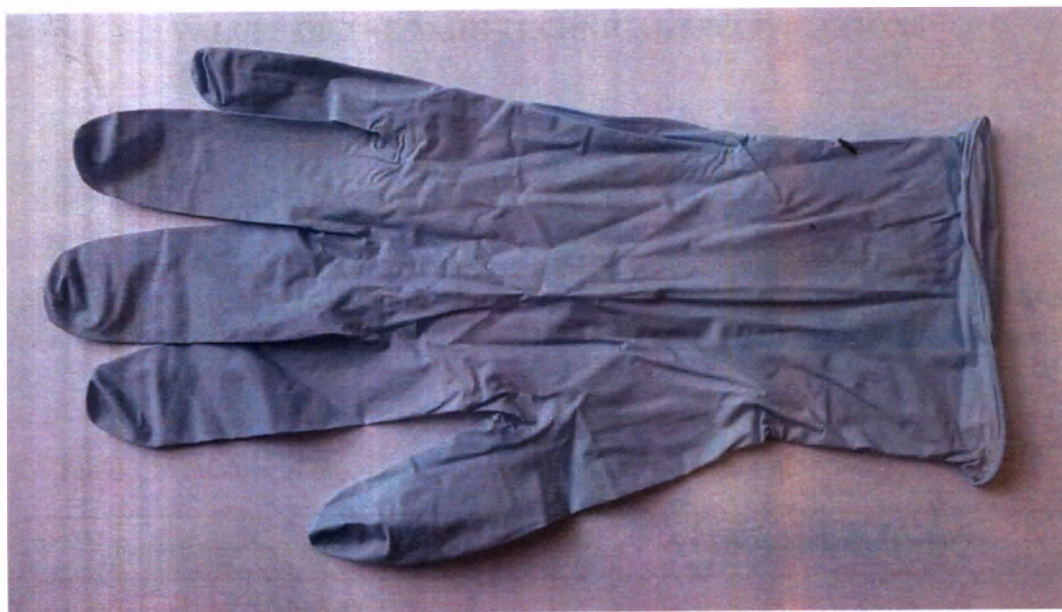
Used in a case of increased risk of infection. Chemical resistance is ensured by the increased thickness of the gloves when compared to other versions.

Table 2.1 – The list of substances the gloves are chemically resistant to:

Substance (CAS)	Maximum allowable exposure time (minutes)
n-heptane (CAS# 142-82-5)	Max. 60
40% sodium hydroxide (CAS# 1310-73-2)	Max. 480
96% sulfuric acid (CAS# 7664-93-9)	Max. 30
25% ammonium hydroxide (CAS# 1336-21-6)	Max. 120
37% formaldehyde (CAS# 50-00-0)	Max. 480
30% hydrogen peroxide (CAS# 7722-84-1)	Max. 480
40% hydrofluoric acid (CAS# 7664-39-3)	Max. 30

The information in the table reflects only the estimated duration of protection at the workplace between mixtures and pure chemicals

2.1.4. Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated; sizes: XS, S, M, L, XL; colors: dawn blue (Figure 2.4).



a)



b)

Figure 2.4 – Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated:

a) a general view of the glove; b) enlarged view

The main advantage of the gloves is the colloidal oatmeal coating, which makes the use of gloves more comfortable and it also contributes to moisturize the skin of the user..

3 VALUES OF THE MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS

The gloves are non-sterile, sterilization before use is not required.

The content of residual powdering agent is not more than 2 mg.

During manufacturing process, in order to remove the glove blank from the casting mould, a specific coagulant is used – a solution of calcium stearate CAS# 1592-23-0. Coagulant residues can be found on the surface of the gloves and can be detected by testing for residual powdering agent.

Table 3.1 – Values of physical and mechanical parameters of gloves

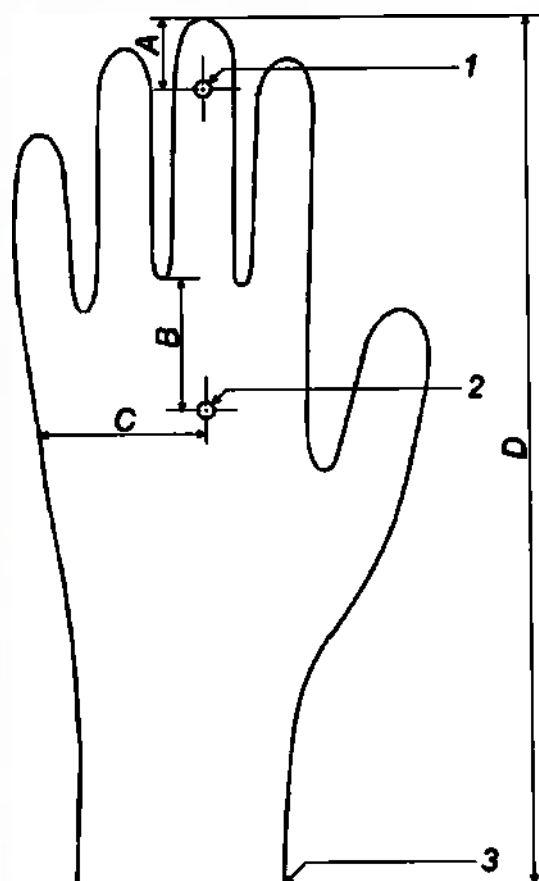
Before accelerated aging		After accelerated aging	
Tensile Strength, MPa, min.	Ultimate Elongation, % min.	Tensile Strength, MPa, min.	Ultimate Elongation, % min.
14	500	14	400

- Acceptable Quality Level (AQL): 1.5 (according to the control level G -1);
- dimensions (width, length, thickness) 4.0 (according to the control level S-2);
- force and extension at the breaking point (before and after accelerated aging) 4.0 (according to the control level S -2).

The length of the glove is measured on the outside from the tip of the middle finger to the edge of the glove cuff.

The hand width is measured through the midpoint between the lowest point of the index finger and thumb.

The minimum thickness of the glove is measured with a micrometer at the points indicated on Figure 3.1.



Note: size C is given for approximate determination of the center of the palm, with allowances made for the size of the glove.

Figure 3.1 – Measurement of linear dimensions of gloves:

1 - fingertip; 2 - palm; 3 - edge of the cuff;
 $A = (13 \pm 3) \text{ mm}$; $B = (33 \pm 5) \text{ mm}$; $C = (48 \pm 9) \text{ mm}$

Table 3.2 – Physical properties of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free

Designation	Size, mm					Permissible variation, (mm)
	XS (extra small)	S (small)	M (medium)	L (large)	XL (extra large)	
Width (w)	70	80	95	110	120	± 10
Length (l)	220	230	230	230	230	not less
Thickness						
– finger	0.05					not less
– the palm of the hand	0.05					not less

Table 3.3 – Physical properties of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff

Designation	Size, mm					Permissible variation, (mm)
	XS (extra small)	S (small)	M (medium)	L (large)	XL (extra large)	
Width (w)	70	80	95	110	120	± 10
Length (l)	250	250	250	250	250	not less
Thickness						
– finger	0.05					not less
– the palm of the hand	0.05					not less

Table 3.4 – Physical properties of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free Chemical resistant

Designation	Size, mm					Permissible variation, (mm)
	XS (extra small)	S (small)	M (medium)	L (large)	XL (extra large)	
Width (w)	70	80	95	110	120	± 10
Length (l)	250	250	250	250	250	not less
Thickness						
– finger	0.16					not less
– the palm of the hand	0.16					not less

Table 3.5 – Physical properties of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated

Designation	Size, mm					Permissible variation, (mm)
	XS (extra small)	S (small)	M (medium)	L (large)	XL (extra large)	
Width (w)	70	80	95	110	120	± 10
Length (l)	220	230	230	230	230	not less
Thickness						
– finger	0.05					not less
– the palm of the hand	0.05					not less

4 MATERIALS

Pharmaceutical products for medical use, materials of animal and (or) human origin are absent.

Biocompatibility. The chemical compound of gloves and surface lubricants does not contain substances that are known to be harmful to the user or to any person that comes in contact with the gloves.

4.1 Materials contacting with skin (uninjured)

- 1) Carboxylated copolymer of acrylonitrile and butadiene, manufactured by Nantex Industry Co., Ltd., (Taiwan):
 - acrylonitrile CAS #107-13-1;
 - butadiene CAS #106-99-0.
- 2) Colloidal oatmeal solution production of Oat Services Ltd., (UK):
 - OAT FLOUR CAS #134134-86-4.
- 3) Calcium stearate CAS #1592-23-0, manufactured by Chempro Technology (M) Sdn Bhd, (Malaysia).

4.2 Dyes used in the glove manufacture

- 1) Violet pigment – Violet 23, CAS# 6358-30-1, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 2) Red pigment – Red 146, CAS# 5280-68-2, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 3) Green pigment – Green PG 704, CAS# 1328-53-6, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 4) Orange pigment – Orange 13, CAS# 3520-72-7, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 5) Blue pigment – Blue PL 1533, CAS# 147-14-8, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 6) Red pigment – Red PR 122, CAS# 980-26-7, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);
- 7) Yellow pigment – Yellow PY 138, CAS# 30125-47-4, manufactured by Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Malaysia);

Table 4.1 – Proportions of dye mixing, used for gloves coloring

Glove color	Dye name		
Violet	Violet pigment - Violet 23	Blue pigment - Blue PL 1533	
Pink	Red pigment - Red 146		
Green	Green pigment - Green PG 704		
Orange	Orange pigment - Orange 13	Red pigment - Red 146	
Sky-blue;	Blue pigment - Blue PL 1533		
Aqua-blue	Blue pigment - Blue PL 1533	Violet pigment - Violet 23	
Dawn-blue	Blue pigment - Blue PL 1533	Red pigment - PR 122	Yellow pigment - Yellow PY 138

5 PRODUCT APPLICATION PROCEDURE

The use of gloves is not a substitute for hand disinfection with skin antiseptics. Before using gloves, clean your hands properly (put a skin antiseptic on them or wash them with soap and water).

Important! To prevent glove damage, do not use excessive force when you put them on.

The procedure for putting on and taking off gloves:

- get the gloves from the consumer box;
- holding one glove by the tip of the cuff with one hand, insert the other hand into it so that each finger takes its intended place;
- put on the second glove in the same way;
- carry out the necessary procedures. The application time of one pair of gloves should be short; it is highly recommended to change gloves at least 1 time per hour;
- at the end of the necessary procedures, take the cuff on the left glove from the outside with your right hand fingers, make a lapel;
- in the same manner, make the cuff lapel with the right glove;
- remove the glove from the left hand, turning it inside out and leave it, holding the lapel, in the right hand;
- with your left hand, remove the glove from your right hand, turning it inside out and dipping the glove from your left hand into it.
- depending on the use of the product, if it is required to dispose of gloves as Class B items, it is necessary to immerse both gloves in a disinfection solution container or in a disposable Class B waste container for the purpose of subsequent centralized decontamination/decontamination. Otherwise, the product is disposed of as a Class A product (see section 11).

After completing necessary work and removing the gloves, it is necessary to carry out hygienic cleaning of hands.

6 SAFETY PRECAUTIONS

The gloves are for single use only.

Important! Non-sterile gloves must not be used in sterile rooms. The gloves are not intended for surgical operations.

The gloves must be worn on clean hands, treated in accordance with the rules for medical personnel hand hygiene established by the relevant regulatory documents in a medical institution.

It is not recommended to sterilize the gloves by antiseptic and disinfectants during medical procedures, because this can negatively affect their tightness and can lead to increased permeability.

Important! Do not use one pair of gloves with more than one patient. The gloves must be taken off after medical procedure is over.

It is necessary to change gloves during medical procedure with one patient, when switching from a contaminated part of the body to a clean one.

Used gloves are discarded in a special waste collection vessel and disinfected and disposed of according to Section 11.

Before use, it is necessary to verify the integrity of the packaging, check the expiration date, as well as the integrity of the gloves. It is forbidden to use gloves with an expired shelf life, as well as in case of violation of the integrity of the packaging and products.

Important! If you have any doubt regarding their integrity, do not use gloves; take a new pair.

Before use, check gloves for defects and, if gloves break or become perforated during use, stop using them immediately.

Before removing contaminated gloves, rinse or clean them.

If you notice a skin irritation, immediately remove the gloves and rinse the affected skin area with salt water. If there is no symptomatic relief, seek medical attention.

7 PACKAGING

The product has consumer and transport packages.

Gloves of one version, quantity and nominal size are supplied in the following consumer packages (Table 7.1).

Table 7.1 – Loading of gloves in consumer packaging depending on their sizes

Product name	Quantity pieces inner packing		Size of inner packing, (±10) mm
	Sizes XS, S, M, L	Size XL	
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free	100	90	245 x 125 x 41 245 x 125 x 48
	200	180	245 x 125 x 70 245 x 125 x 74
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff	100	100	260 x 110 x 68
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free Chemical resistant	50	50	255 x 135 x 63
Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated	100	90	245 x 125 x 41
	200	180	245 x 125 x 48

For transportation, consumer packages of one design version and nominal size are packed in a transport package (corrugated cardboard) of a larger size.

The packaging is designed to protect against light shock during storage and transportation, so careful handling is necessary.

8 MARKING

8.1 Consumer package marking.

- Product name.
- Product size.
- Number of Products per package.
- Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.
- Name, address, of goods producer (place of manufacturing)
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Trademark, or other additional information that attracts consumer attention, including advertising.
- Storage conditions.
- Operating conditions.
- Inscription: "Allergic reactions to glove material are possible".
- Information connecting with shelf life of the product and warranty liabilities.
- Number and date of Certificate of Registration
- Intended Purpose of the product
- Indication for use
- Contra-indications
- Possible side effects
- Disposal
- Product application procedure
- Safety precautions
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Expiry date.
- Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).
- Marking with the symbol «See Operating Manual».
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
- Marking with the symbol «Single use only».
- Marking with the symbol «Non sterile».
- Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
- Marking with the symbol «Protect from moisture».
- Marking with the symbol «Handle with care».
- Marking with the symbol « Temperature range for storage».
- Marking with the symbol « Use before».
- Marking with the symbol «Date of manufacture».
- Marking with the symbol « Manufacturer».
- Marking with the symbol «Attention».

Models of consumer packaging are shown on Figure 8.1.-8.4.

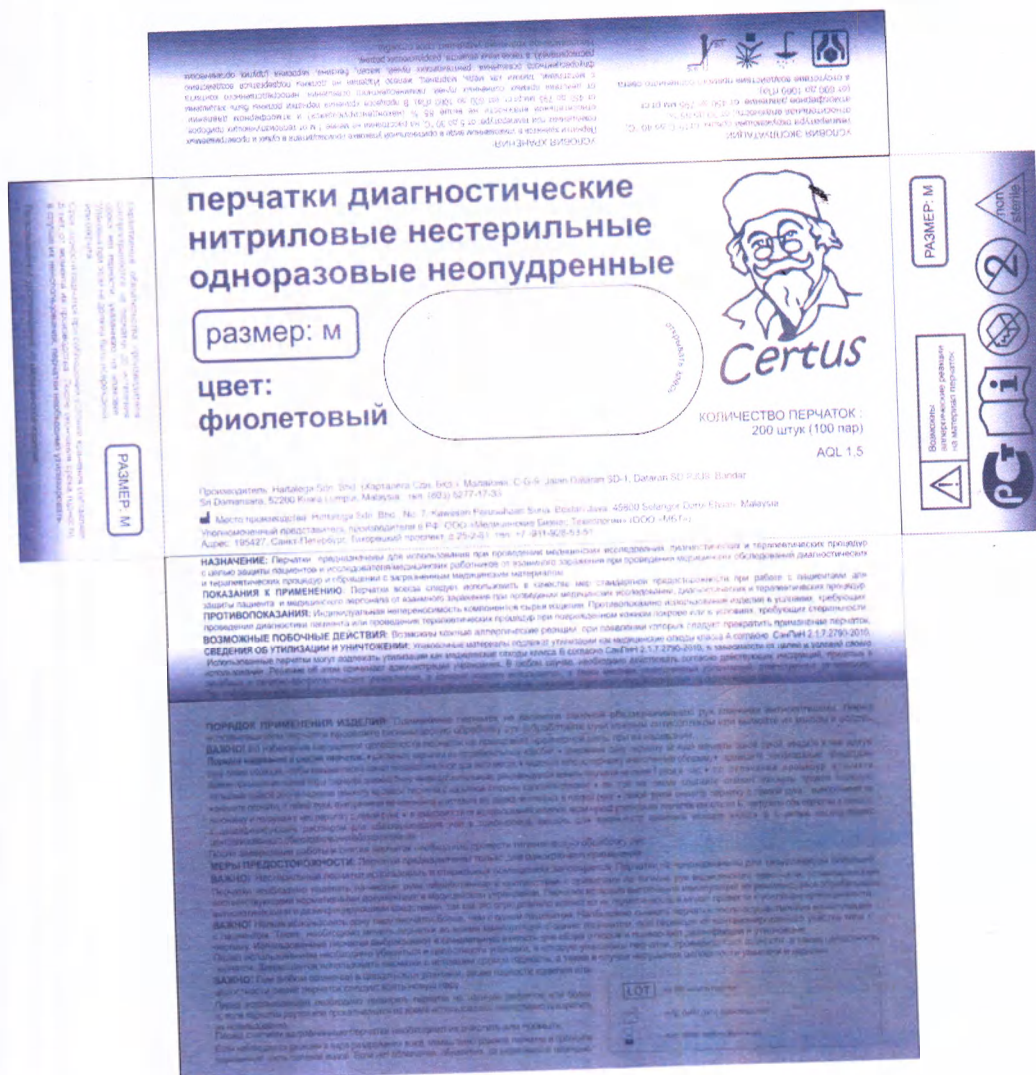


Figure 8.1 – Model of consumer packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, size M, color violet

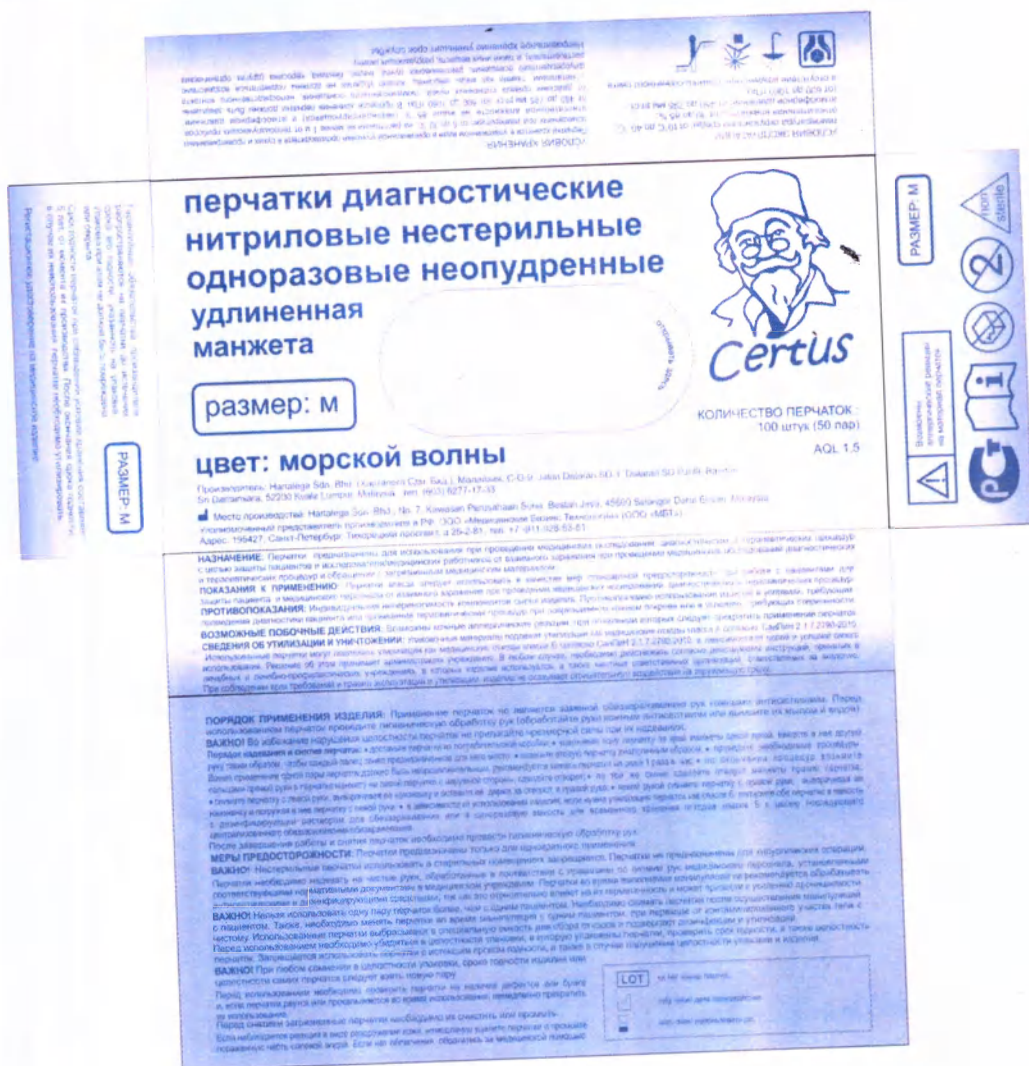


Figure 8.2 – Model of consumer packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff, size M, color aqua-blue

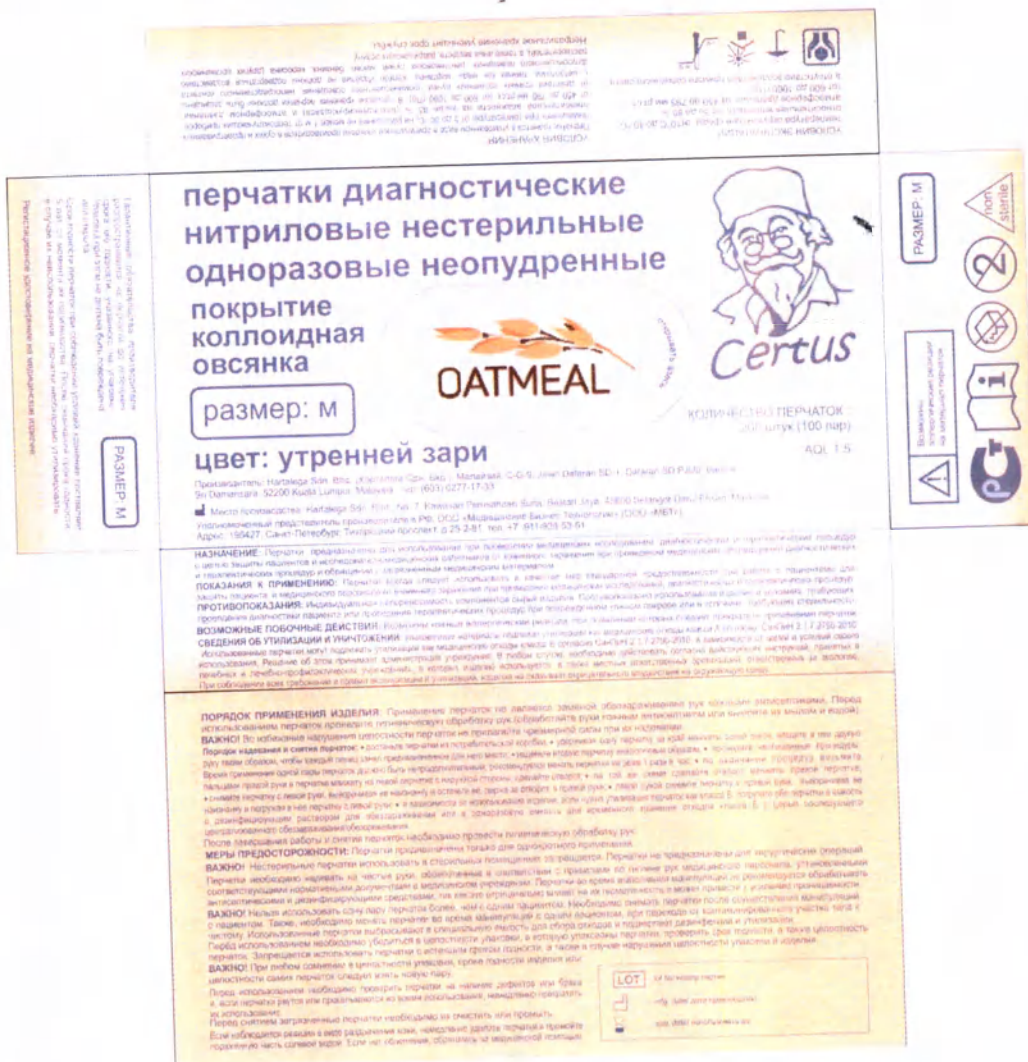


Figure 8.4 – Model of consumer packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated, size M, color: dawn blue

8.2 Transport package marking.

- Product name.
- Product size.
- Number of Products per package.
- Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.
- Name, address, of goods producer (place of manufacturing)
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Trademark, or other additional information that attracts consumer attention, including advertising.
- Storage conditions.
- Transportation conditions.
- Number and date of Certificate of Registration
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Expiry date.
- Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).
- Marking with the symbol «See Operating Manual».
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
- Marking with the symbol «Single use only».
- Marking with the symbol «Non sterile».
- Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
- Marking with the symbol «Protect from moisture».
- Marking with the symbol «Handle with care».
- Marking with the symbol «Temperature range for storage».
- Marking with the symbol «Use before».
- Marking with the symbol «Date of manufacture».
- Marking with the symbol «Manufacturer».

Models of transport package are shown on Figure 8.5.-8.8.

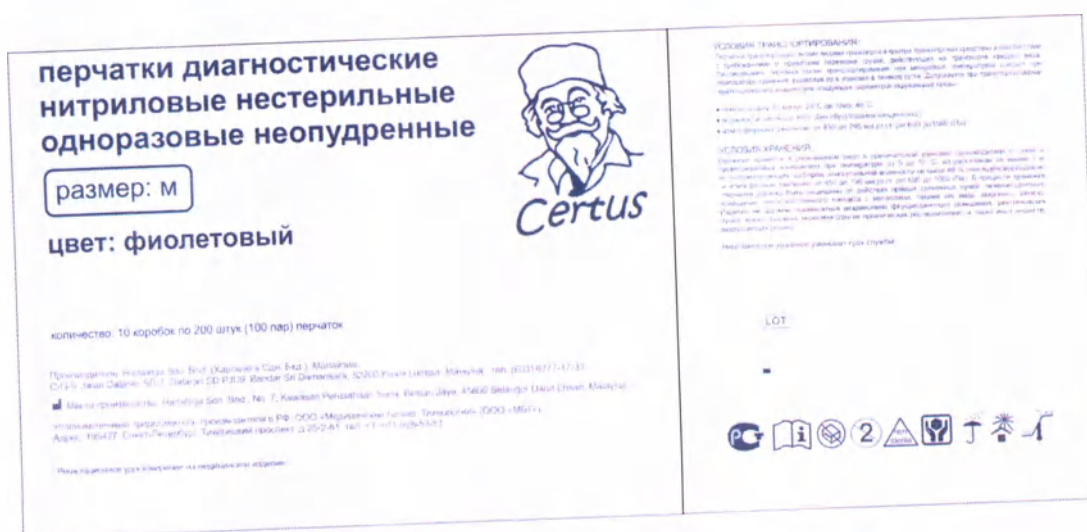


Figure 8.5 – Model of transport packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, size M, color violet blue

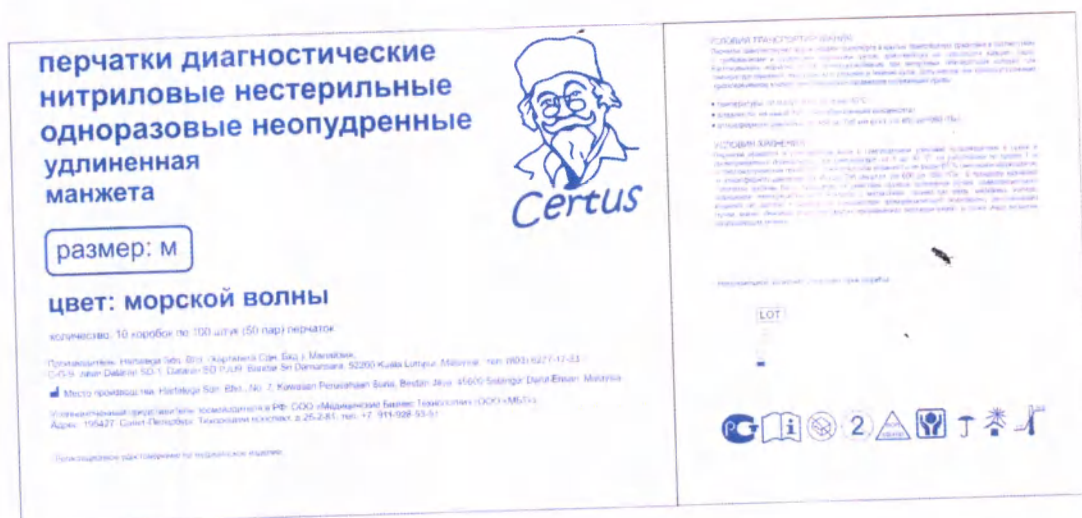


Figure 8.6 – Model of transport packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free long-cuff, size M, aqua-blue

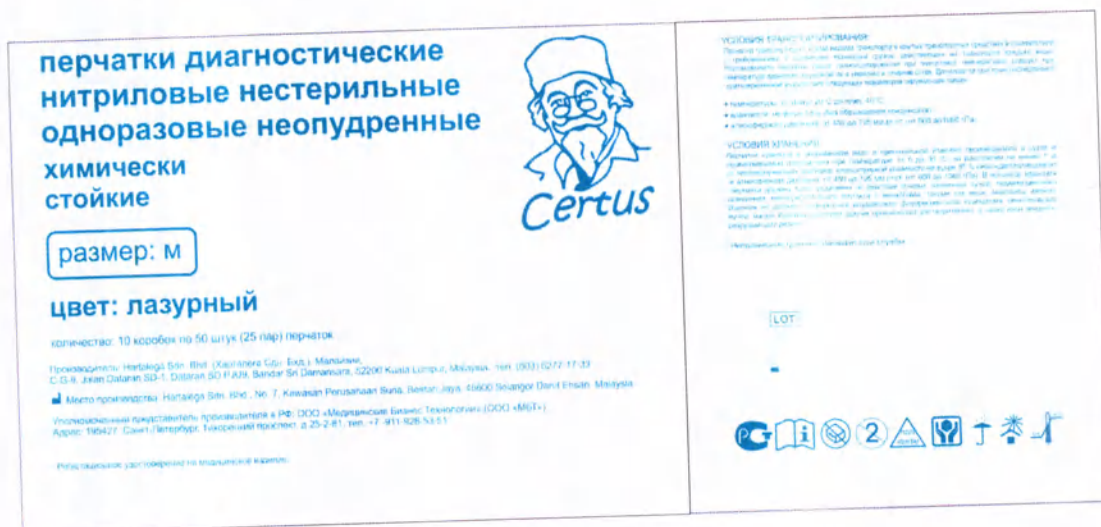


Figure 8.7 – Model of transport packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free Chemical resistant, size M, color sky-blue

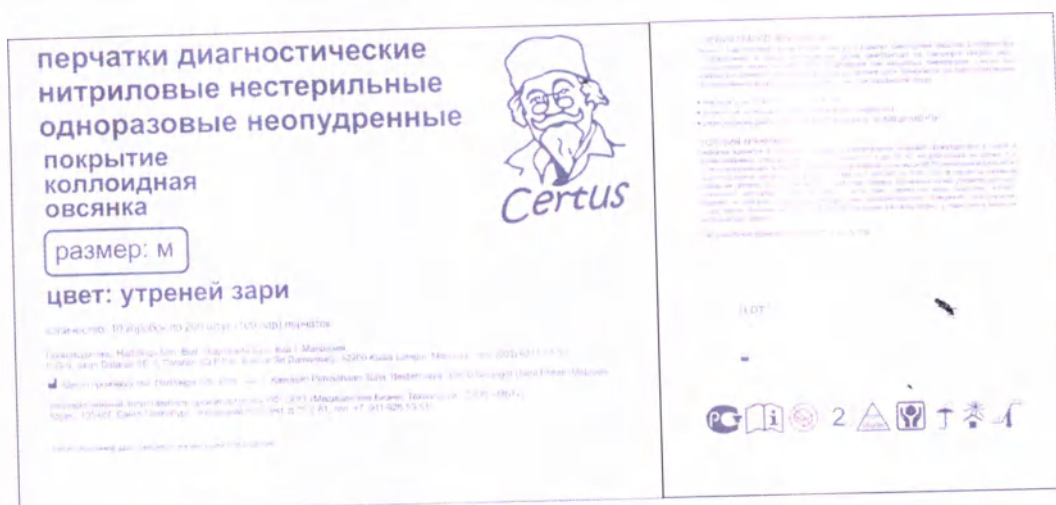


Figure 8.8 – Model of transport packaging of Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free colloidal oatmeal coated, size M, color: dawn blue

8.3 Symbols

Table 8.1 – Used symbols

Symbol	Designation
	Use before
	Date of manufacture
	The symbol is followed by the name and address of the manufacturer
	Avoid direct sunlight
	Single Use Only
	Read the instructions for use carefully. Non-compliance with these instructions could put the patient or operator at risk
	Protect from moisture
	Not sterile
	Lot number
	Attention
	Temperature range for storage
	Do not use if the package is damaged
	Handle with care

9 CONDITIONS OF ARTICLE OPERATION, STORAGE AND TRANSPORTATION

9.1 Product operating conditions

Product – Disposable Nitrile Examination Gloves non-sterile powder-free, CERTUS must be used in the following environmental conditions:

- Temperature: from 10 °C to 40 °C.
- Relative humidity: from 30 to 85 %.
- Atmospheric pressure: from 450 to 795 mm.Hg (from 600 to 1060 hPa)
- In the absence of direct sunlight exposure

9.2 Storage conditions

The gloves are stored packaged in the original packaging in dry and ventilated rooms at a temperature from 5 to 30 °C, at a distance of at least 1 m from heat-radiating device, relative humidity not higher than 85 % (non-condensing) and atmospheric pressure from 450 to 795 mm.Hg (from 600 to 1060 hPa). During storage, gloves should be protected from direct sunlight, fluorescent lighting, direct contact with metals such as copper, manganese, iron. The gloves should not be exposed to fluorescent lighting, x-rays, oils, gasoline, kerosene (other organic solvents), as well as other substances that destroy rubber.

Improper storage will shorten the service life.

9.3 Transportation conditions

The gloves are transported by all means of transportation in covered vehicles in accordance with shipping requirements and rules effective on all the types of vehicles. The gloves should be unpacked after transportation at sub-zero temperatures at the storage temperature, keeping them in their original package for 24 hours.

Short-term impact of the following environmental parameters is permitted during transportation:

- Temperature: from minus 20 °C to 40 °C.
- Humidity: 85 % max. (non-condensing)
- Atmospheric pressure: from 450 to 795 mm.Hg (from 600 to 1060 hPa)

10 SHELF LIFE OF THE PRODUCT AND WARRANTY LIABILITIES

The shelf life of the gloves, if the storage conditions are fulfilled, is 5 years after manufacturing. After the expiration date, in case if the gloves would not been used, they must be utilized properly.

Manufacturer's warranties apply to gloves until the shelf life indicated on the package is expired and apply to an unopened, undamaged, and properly stored product. The packaging should not be damaged or opened.

The product must be stored and transported in accordance with Section 9 of this document.

11 DISPOSAL

Packaging materials must be disposed of as Class A medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-2010.

The product is disposed of as a Class A product. Used products and accessories must be disposed of as Class B medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-2010, depending on the conditions in which the product was used.

In any case, it is necessary to act in accordance with the existing instructions adopted in medical and preventive institutions, in which the product is used, and the local responsible organizations responsible for the environment.

If all requirements and rules of operation and disposal are met, the product does not have a negative impact on the environment.

12 THE LISTING OF THE NORMATIVE AND TECHNICAL DOCUMENTS APPLIED BY THE PRODUCER (MANUFACTURER) OF THE MEDICAL PRODUCT

ASTM D5151 - 19	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves
ASTM D412 - 16	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension
ASTM D573 - 04(2019)	Standard Test Method for Rubber—Deterioration in an Air Oven
ASTM D6124 - 06(2017)	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection — Amendment 1
ASTM D 6319-19	Standard specification for nitrile examination gloves for medical application
EN 1041:2018+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2016,	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

1) НАСТОЯЩИМ ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, Я, ТАН СЕОК КЕТТ / TAN SEOK KETT, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, исполняющий служебные обязанности по адресу: офис 333, 3-й этаж, офисное здание Висма MPL, Джалан Раджа Чулан, 50200 Куала-Лумпур, Вилайят Персекутуан, Малайзия / Lot 333, 3rd Floor, Wisma MPL, Jalan Raja Chulan, 50200 Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia, настоящим подтверждаю, что предъявленная мне копия с оригинала ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие («Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные CERTUS»), должным образом выданная НУРУЛ АЙСЯХ КОНГ, заместителем генерального директора по обеспечению качества, HARTALEGA SDN. BHD., приложенная к настоящему документу, является полной и точной копией этого оригинала;

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО ставлю свою подпись и печать в офисе 13 октября 2021 года.

Для удостоверения подлинности

ТАН СЕОК КЕТТ / TAN SEOK KETT
Государственный Нотариус
Куала-Лумпур
Вилайят Персекутуан
Малайзия

Настоящим удостоверяется, что подпись, проставленная на данном документе/сертификате/свидетельстве о браке/свидетельстве о рождении/свидетельстве о смерти, принадлежит Tan Seok Kett / ТАН СЕОК КЕТТУ, который выступает в качестве нотариуса. Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственность за верность информации, содержащейся в данном документе.

/подпись/

МОХД ТАРМИЗИ МОХД ТАИБ
Уполномоченный сотрудник консульского отдела
Министерство иностранных дел
Путраджая, Малайзия
14 октября 2021 г.

печать/: Министерство иностранных дел Малайзии

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОДЕРЖАНИЕ
ДАННОГО ДОКУМЕНТА (ДОКУМЕНТОВ))

КОНСУЛЬСКИЙ СБОР ВЗЫСКАН

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
копии уполномоченного сотрудника МИД Малайзии
ТАРМИЗИ МОХД ТАИБ
печати.

10 октября 2021 года

125 (номер по реестру)

подписанный консульским отделом /подпись/

(А.С. Кочегаров)

Место: Посольство России в Малайзии
Консульский отдел

УТВЕРЖДЕНО
Куэн Мун Леонг
Генеральный директор
М.п.

/подпись/

/штамп/:

Hartalega Sdn. Bhd. (75398-K)
C-G-9 Джалан Датаран SD1,
Датаран SD PJU 9,
Бандар Шри Дамансара,
52200 Куала-Лумпур, Малайзия
Тел: +603 6277 1733
Факс: +603 6280 2533

7 сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные CERTUS»
производства
Hartalega Sdn. Bhd. Малайзия

Настоящим удостоверяется, что подпись, проставленная на данном документе/сертификате/свидетельстве о браке/свидетельстве о рождении/свидетельстве о смерти, принадлежит Tan Seok Kett / ТАН СЕОК КЕТТУ, который выступает в качестве нотариуса. Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственность за верность информации, содержащейся в данном документе.

/подпись/

МОХД ТАРМИЗИ МОХД ТАИБ
Уполномоченный сотрудник консульского отдела
Министерство иностранных дел
Путраджая, Малайзия
14 октября 2021 г.

Министерство иностранных дел Малайзии

Доверенная копия оригинала

Печать: Государственный нотариус ТАН СЕОК КЕТТ / TAN SEOK KETT – PN/WKL/HQ/25/02/2005 – W.P.
Куала-Лумпур - МАЛАЙЗИЯ/

Чистая печать нотариуса: /неразборчиво

КОНСУЛЬСКИЙ СБОР ВЗЫСКАН

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
копии уполномоченного сотрудника МИД Малайзии
МОХД ТАРМИЗИ МОХД ТАИБ
печати.

10 октября 2021 года

1126 (номер по реестру)

предупреждающий консульским отделом /подпись/

(А.С. Кочегаров)

печать/: Посольство России в Малайзии
Консульский отдел

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания к применению, противопоказания и побочные действия	5
1.4 Комплектность изделия.....	5
1.5 Варианты исполнения изделия	6
Таблица 1.1 – Варианты исполнения изделия (подробную информацию см. в разделе 2)	6
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1 Внешний вид и описание перчаток	7
Рисунок 2.1 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные	8
Рисунок 2.2 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета	9
Рисунок 2.3 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие.....	10
Таблица 2.1 – Перечень веществ, по отношению к которым перчатки химически стойки	11
Рисунок 2.4 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка.....	12
3 ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК	13
Таблица 3.1 – Значения физико-механических показателей перчаток	13
Рисунок 3.1 – Измерение линейных размеров перчаток:	14
Таблица 3.2 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные; типоразмеры и соответствующие им технические параметры	14
Таблица 3.3 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета; типоразмеры и соответствующие им технические параметры.....	15
Таблица 3.4 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие; типоразмеры и соответствующие им технические параметры.....	15
Таблица 3.5 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные; покрытые коллоидная овсянка; типоразмеры и соответствующие им технические параметры	15

4 МАТЕРИАЛЫ	16
4.1 Материалы, используемые при производстве перчаток	16
Таблица 4.1 – Цвет перчаток, в зависимости от примененных красителей	17
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	18
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
7 УПАКОВКА	20
Таблица 7.1 – Размеры потребительской упаковки в зависимости от типоразмера, количества и варианта исполнения изделия ...	20
8 МАРКИРОВКА	21
8.1 Маркировка потребительской упаковки.....	21
Рисунок 8.1 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, типоразмер М, цвет фиолетовый	22
Рисунок 8.2 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета, типоразмер М, цвет морской волны... ..	23
Рисунок 8.3 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие, типоразмер М, цвет лазурный	24
Рисунок 8.4 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка, типоразмер М, цвет утренней зари	25
8.2 Маркировка транспортной упаковки	26
8.3 Условные обозначения, применяемые в маркировке упаковки изделия	29
Таблица 6.1 – Применяемые условные обозначения	29
9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	30
9.1 Условия эксплуатации изделия	30
9.2 Хранение изделия	30
9.3 Транспортирование изделия	30
10 СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	31
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	32
12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ	33

1 ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, CERTUS.

Производитель:

Наименование: **Hartalega Sdn. Bhd. (Харталега Сдн. Бхд.)**

Юридический адрес: C-G-9, Jalan Dataran SD-1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Малайзия

Адреса производства медицинского изделия:

- 1) Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, Малайзия
- 2) Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Малайзия

По всем вопросам, касающимся приобретения и эксплуатации медицинского изделия «Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, CERTUS» (далее – изделие или перчатки), а также по другим уточняющим вопросам обращаться:

Уполномоченный представитель

производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинские Бизнес Технологии»
(ООО «МБТ»)

Адрес:

195427, Санкт-Петербург,
Тихорецкий проспект, д.25, корп.2, кв.81
тел. +7(911) 928-53-51,
эл. почта: mb-technology@mail.ru

1.2 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациентов и исследователя/медицинских работников от взаимного заражения.

Перчатки являются одноразовым изделием и предназначены только для однократного применения.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, перчатки относятся к классу 1.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения и в целях индивидуальной защиты.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал любого профиля.

Перчатки очень просты в применении, их использование не требует специальных знаний и навыков. Применяются в любых медицинских целях, требующих обследования, диагностики или терапевтической процедуры на неповрежденной коже или слизистой оболочке, в условиях не требующих стерильности или при обращении с веществами и смесями, опасными для пользователей.

1.3 Показания к применению, противопоказания и побочные действия

Показания к применению

Перчатки всегда следует использовать в качестве мер стандартной предосторожности при работе с пациентами для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия. Противопоказано использование изделия в условиях, требующих проведения диагностики пациента или проведения терапевтических процедур при поврежденном кожном покрове или в условиях, требующих стерильности

Возможные побочные действия

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение перчаток.

1.4 Комплектность изделия

Перчатки поставляются потребителю в потребительской упаковке (см. раздел 7 настоящего документа), с учетом варианта исполнения изделия (см. п.1.5).

Краткая инструкция по применению нанесена на потребительскую упаковку медицинского изделия и предоставляется в полном объеме в бумажном виде при необходимости дополнительно, уполномоченным представителем производителя. Так как предназначение изделий для пользователя является очевидным, информация о показаниях к применению, мерах предосторожности при использовании, сроке годности и гарантиях изготовителя, способе применения изделия, условиях его использования, хранения и утилизации, отраженные в настоящем документе, помещены на потребительской упаковке.

как и полное название изделия, производитель, дата изготовления и т.д. (см. раздел 8). Где это возможно и целесообразно, использованы соответствующие признанные международные символы.

Согласно требованиям к медицинским изделиям, приведенным в Приложении I Директивы 93/42/ЕС, подробное руководство по использованию для изделий класса потенциального риска I не требуется, если их можно использовать безопасным образом без подобного руководства. Производитель определяет содержание и уровень требуемой информации, принимая во внимание такие факторы, как предполагаемый уровень технической и клинической подготовки и квалификацию потенциального пользователя (пользователей), а также любые новые или неизвестные конструктивные особенности или необычный режим работы, которые не являются очевидными.

1.5 Варианты исполнения изделия

Таблица 1.1 – Варианты исполнения изделия (подробную информацию см. в разделе 2)

Варианты исполнения	Размеры	цвет	Особенности
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные	XS, S, M, L, XL	фиолетовый	нет
	XS, S, M, L, XL	розовый	
	XS, S, M, L, XL	зеленый	
	XS, S, M, L, XL	оранжевый	
	XS, S, M, L, XL	лазурный	
	XS, S, M, L, XL	морской волны	
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета	XS, S, M, L, XL	фиолетовый	удлиненная манжета
	XS, S, M, L, XL	оранжевый	
	XS, S, M, L, XL	лазурный	
	XS, S, M, L, XL	морской волны	
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие	XS, S, M, L, XL	лазурный	химически стойкие
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка	XS, S, M, L, XL	утренней зари	покрытие коллоидная овсянка

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные CERTUS – нестерильное изделие, используется в качестве защитного барьера во время обследования/лечения медицинским работником пациента или для других санитарных целей. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации.

Не содержат антибактериальных веществ/материалов. Внутренняя поверхность перчаток не покрыта порошком пудры.

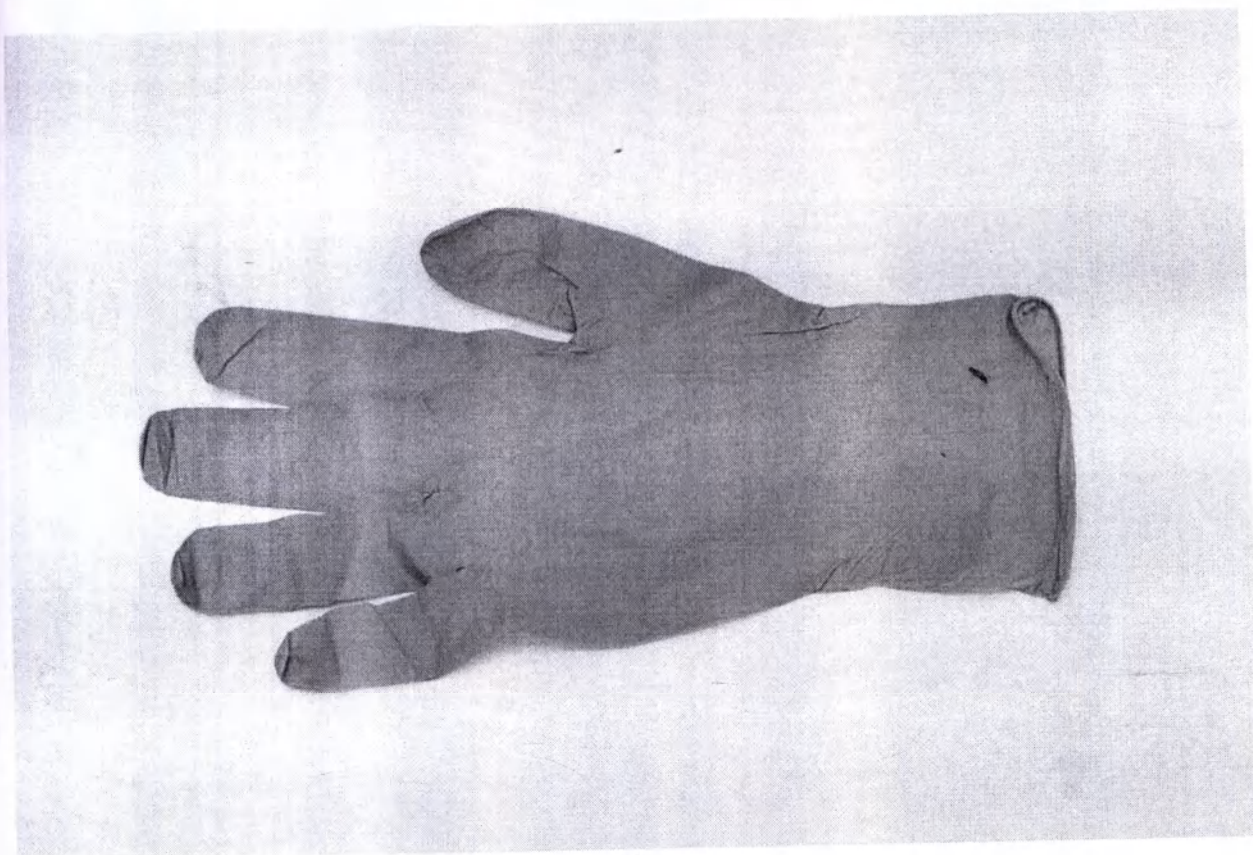
Все перчатки имеют универсальную (плоскую) форму, одинаковую для обеих рук, удобную для быстрой смены перчаток.

Перчатки имеют следующие особенности:

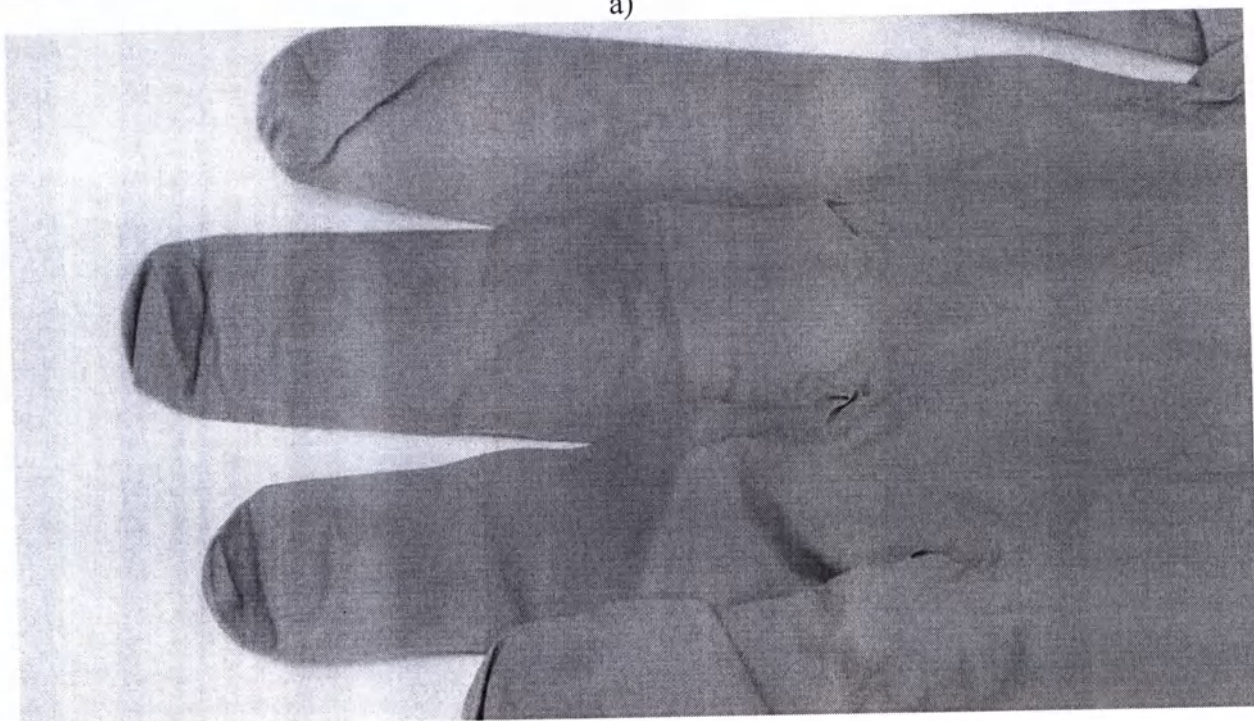
- текстурированный рисунок, нанесённый по поверхности пальцев, улучшает захват и удержание медицинских инструментов и изделий;
- поверхность без пудры, т.е. неопудренные;
- манжета закатана в валик (венчик), наличие которого обеспечивает плотную фиксацию перчатки на запястье и облегчает её надевание.

2.1 Внешний вид и описание перчаток

2.1.1 Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, размер XS, S, M, L, XL, цвет: фиолетовый, розовый, зеленый, оранжевый, лазурный, морской волны (рис.2.1):



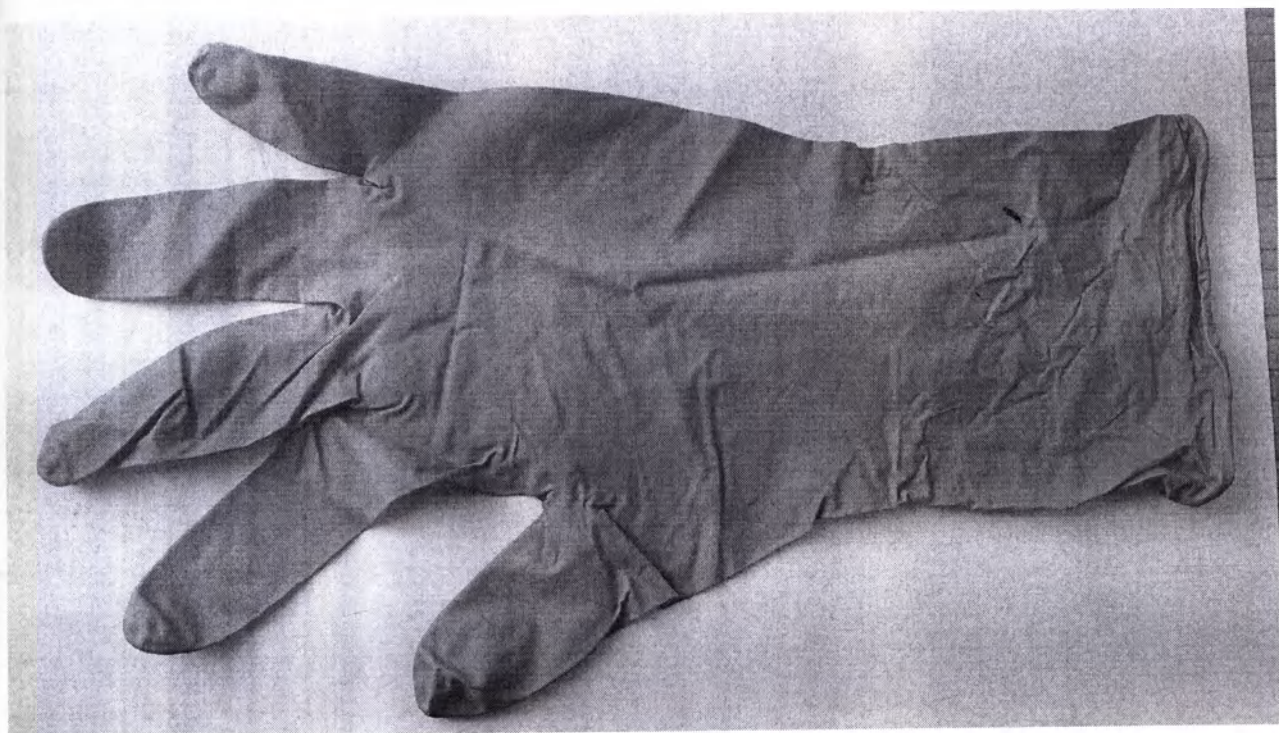
а)



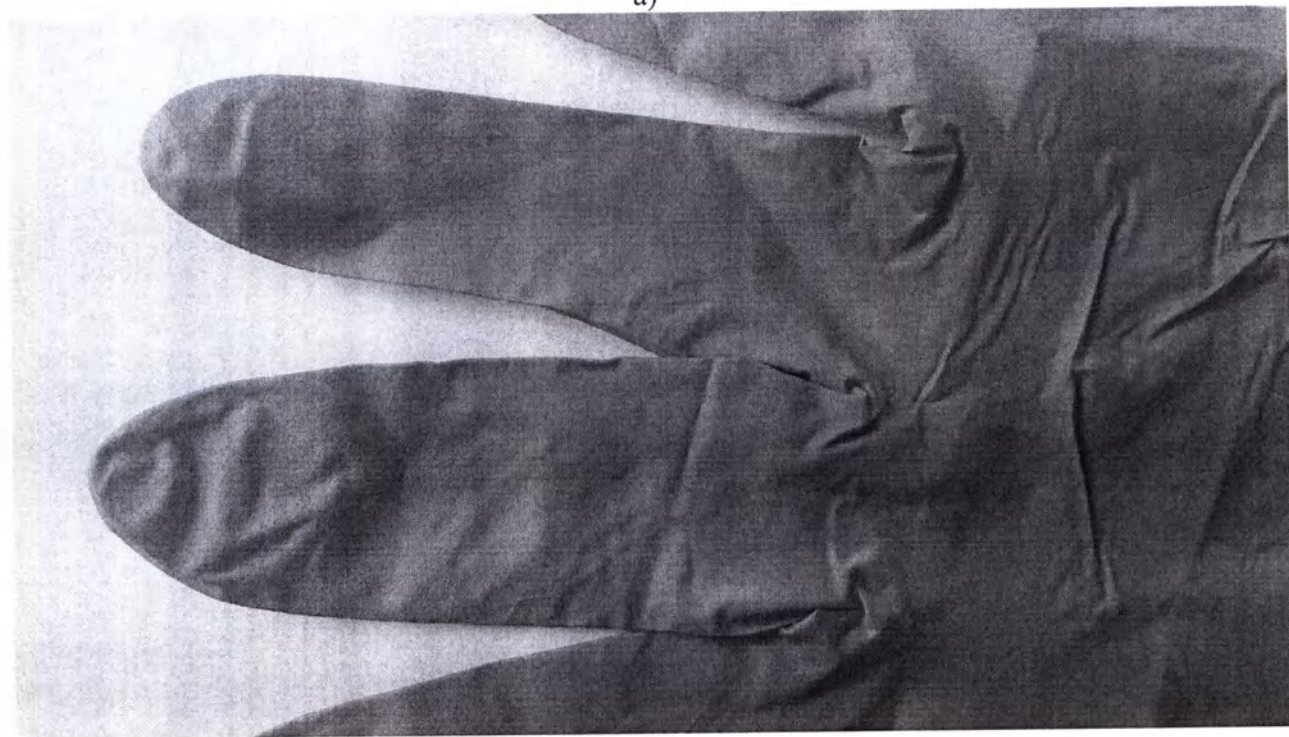
б)

Рисунок 2.1 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные (фиолетовый цвет перчаток приведен для примера):
а) – общий вид перчатки; б) – увеличенный вид

2.1.2 Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета, размер XS, S, M, L, XL, цвет: фиолетовый, оранжевый, лазурный, морской волны (см. рис.2.2).



а)

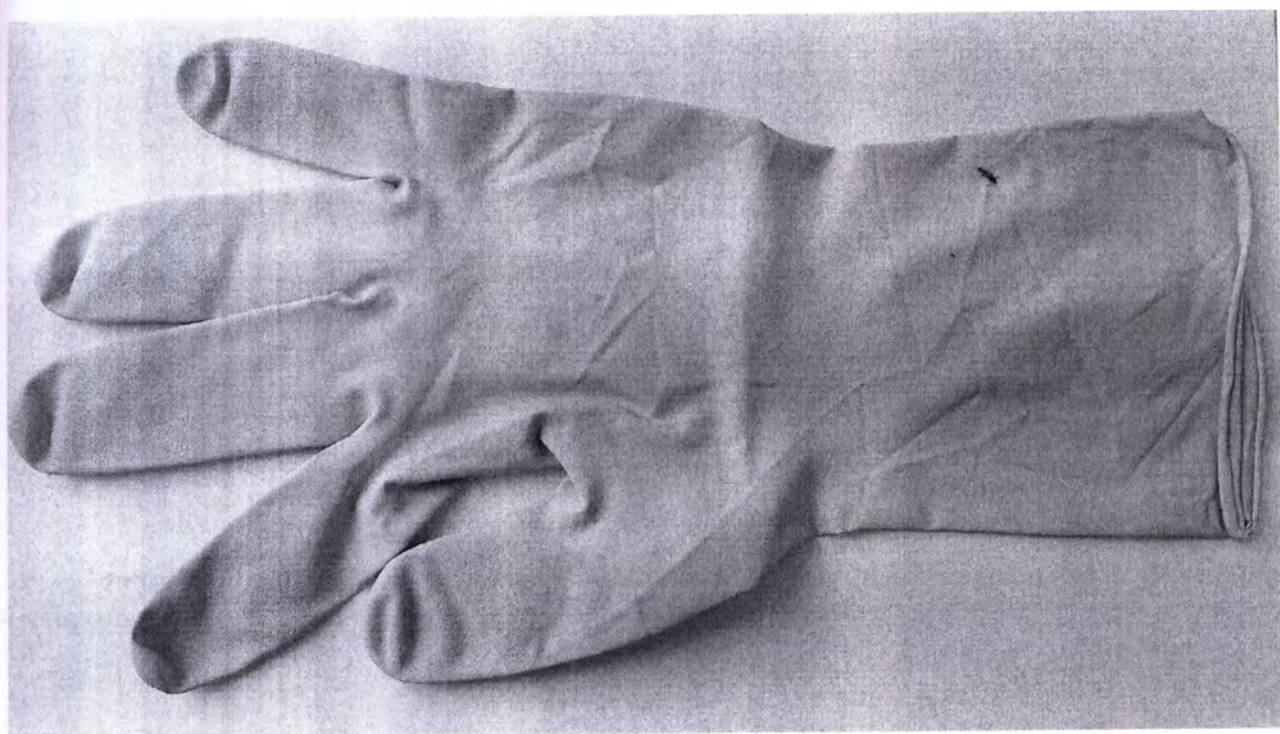


б)

Рисунок 2.2 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета (оранжевый цвет перчаток приведен для примера):

а) – общий вид перчатки; б) – увеличенный вид

2.1.3 Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие, размер XS, S, M, L, XL, цвет: лазурный (рис.2.3).



а)



б)

Рисунок 2.3 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие:

а) – общий вид перчатки; б) – увеличенный вид

Используются в случае повышенного риска инфицирования. Химическая стойкость обеспечивается увеличенной толщиной перчаток. по отношению к другим вариантам исполнения.

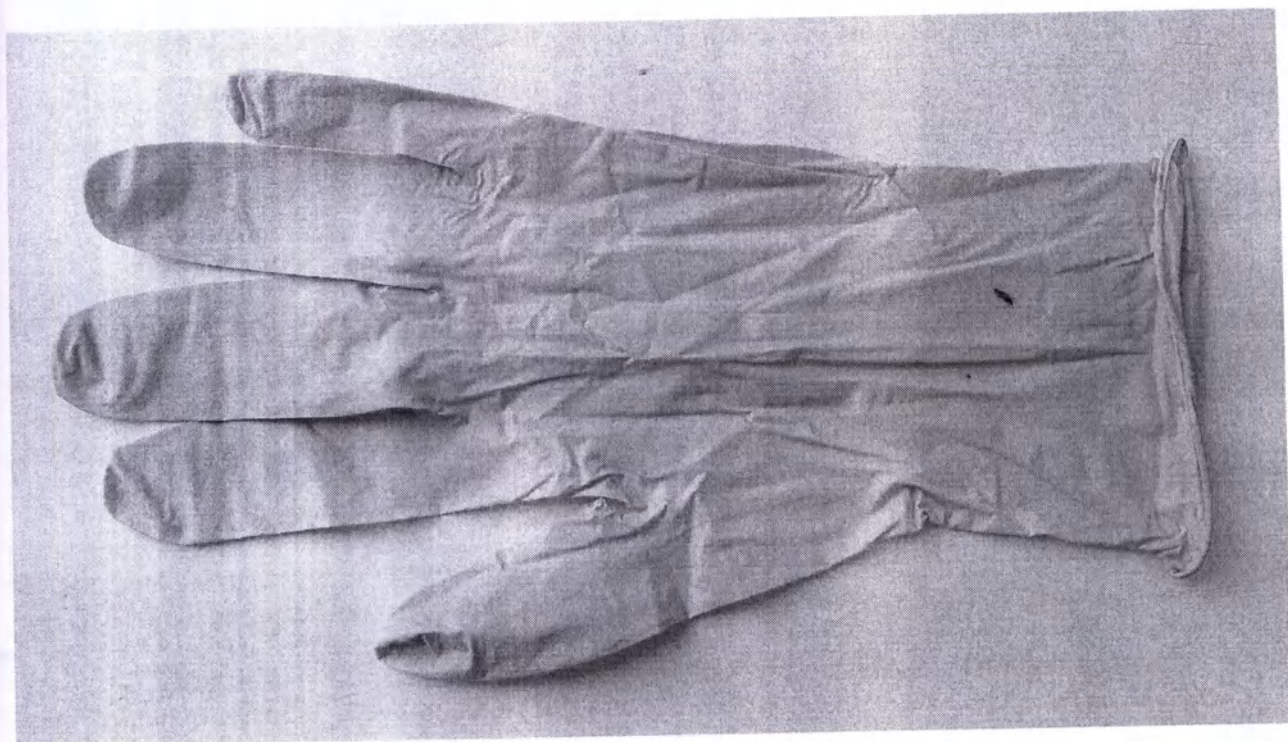
Таблица 2.1 – Перечень веществ, по отношению к которым перчатки химически стойки

Вещество (CAS)	Максимально допустимое время воздействия (минут)
н-гептан (CAS: 142-82-5)	не более 60
40% гидроксид натрия (CAS: 1310-73-2)	не более 480
96% серная кислота (CAS: 7664-93-9)	не более 30
25% гидроксид аммония (CAS: 1336-21-6)	не более 120
37% формальдегид (CAS: 50-00-0)	не более 480
30% перекись водорода (CAS: 7722-84-1)	не более 480
40% плавиковая кислота (CAS: 7664-39-3) *	не более 30

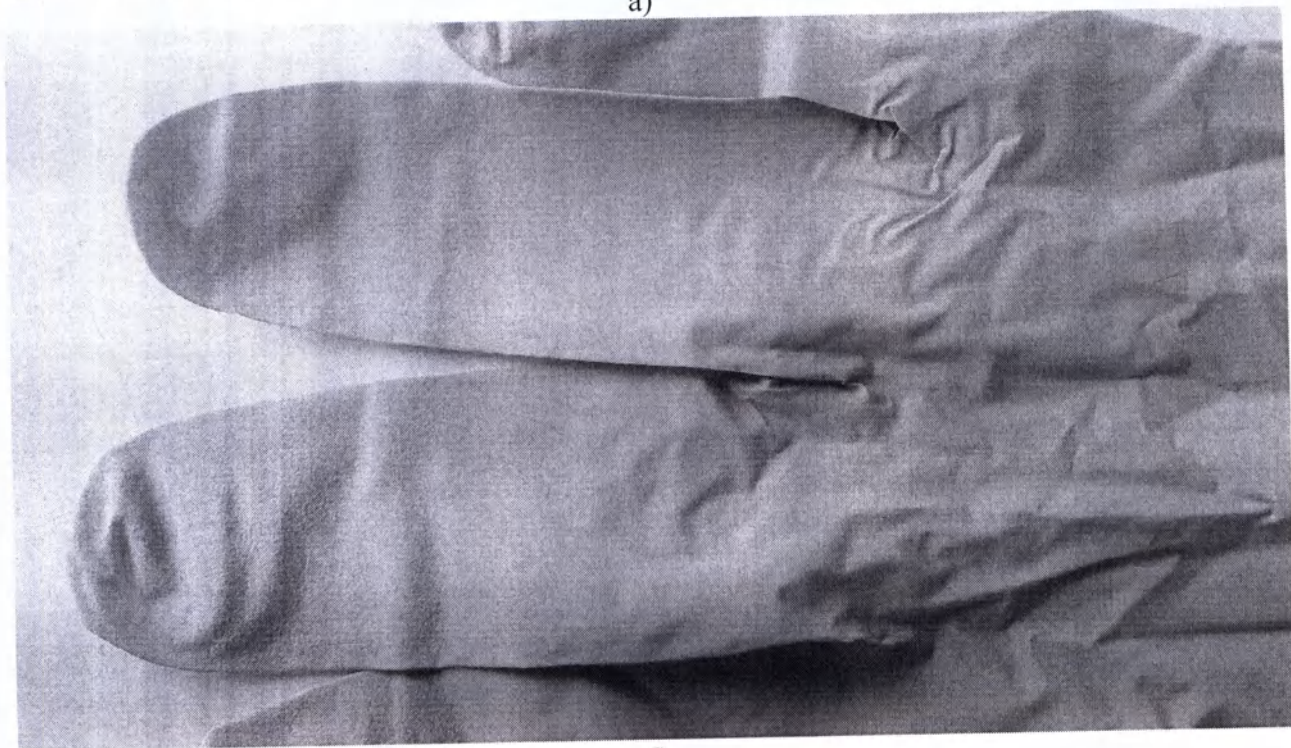
Информация в таблице отражает ориентировочную продолжительность защиты во время работы со смесями и чистыми химическими веществами/

2.1.4 Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка, размер XS, S, M, L, XL, цвет: утренней зари (см. рис.2.4).

Главное преимущество перчаток – покрытие коллоидная овсянка, которое делает использование перчаток более комфортным и защищает кожный покров от сухости.



а)



б)

Рисунок 2.4 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка:
а) – общий вид перчатки; б) – увеличенный вид

3 ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Перчатки нестерильны, стерилизация перед использованием не требуется.

Содержание остаточного опудривающего вещества – не более 2 мг.

В процессе производства, с целью возможности снятия заготовки перчатки с литьевой формы используется коагулянт – раствор стеарата кальция (CAS# 1592-23-0). Остатки коагулянта могут содержаться на поверхности перчаток и могут быть обнаружены при проведении исследований на наличие остаточного опудривающего вещества.

Таблица 3.1 – Значения физико-механических показателей перчаток

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	500	14	400

Приемлемые уровни качества:

Отсутствие отверстий:

Определяется допустимым наличием отверстий и соответствует приемлемому уровню качества (AQL): 1,5 (при уровне контроля G-1).
ПРИМЕЧАНИЕ – AQL: 1,5 по EN 455-1 и 2,5 по ASTM 5151.

Размеры: (ширина, длина, толщина)

Соответствует приемлемому уровню качества 4,0 (при уровне контроля S-2).

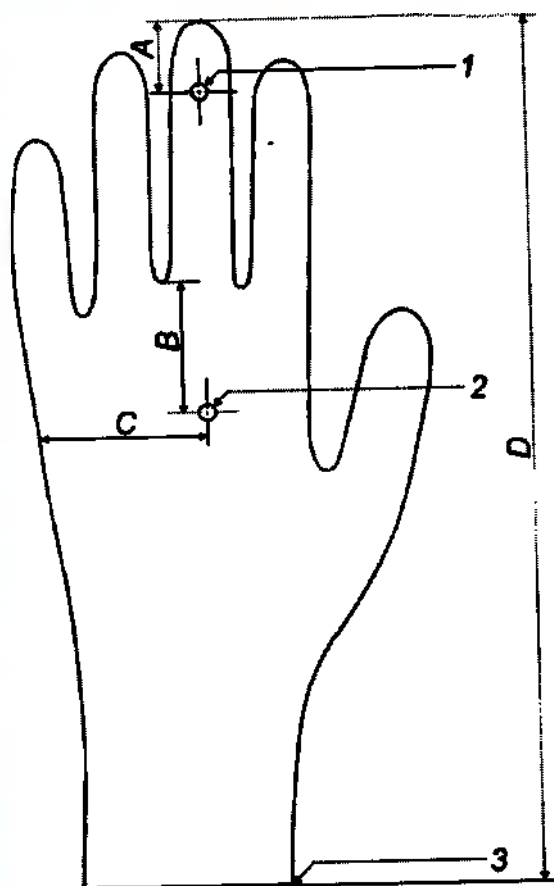
Физико-механические показатели:

Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения) соответствуют приемлемому уровню качества 4,0 (при уровне контроля S-2).

Длину перчатки измеряют по внешней стороне от кончика среднего пальца до края манжеты перчатки.

Ширину ладони перчатки измеряют через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

Минимальную толщину перчатки измеряют микрометром в точках, указанных на рисунке 3.1.



ПРИМЕЧАНИЕ – Размер С приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

Рисунок 3.1 – Измерение линейных размеров перчаток:
1 - кончик пальца; 2 - ладонь; 3 - край манжеты;
 $A = (13 \pm 3)$ мм; $B = (33 \pm 5)$ мм; $C = (48 \pm 9)$ мм.

Таблица 3.2 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные; типоразмеры и соответствующие им технические параметры

Обозначение	Размер, мм					Допустимое отклонение, мм	
	XS (Сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверх- большой)		
Ширина по размеру (w)	70	80	95	110	120	±10	
Длина (l)	220	230	230	230	230	не менее	
Толщина:						не менее не менее	
• пальца							0,05
• ладони							0,05

Таблица 3.3 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета; типоразмеры и соответствующие им технические параметры

Обозначение	Размер, мм					Допустимое отклонение, мм
	XS (Сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверх- большой)	
Ширина по размеру (w)	70	80	95	110	120	±10
Длина (l)	250	250	250	250	250	не менее
Толщина:						не менее не менее
• пальца	0,05					
• ладони	0,05					

Таблица 3.4 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие; типоразмеры и соответствующие им технические параметры

Обозначение	Размер, мм					Допустимое отклонение, мм	
	XS (Сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверх- большой)		
Ширина по размеру (w)	70	80	95	110	120	±10	
Длина (l)	250	250	250	250	250	не менее	
Толщина:						не менее не менее	
• пальца							0,16
• ладони							0,16

Таблица 3.5 – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные; покрытые коллоидная овсянка; типоразмеры и соответствующие им технические параметры

Обозначение	Размер, мм					Допустимое отклонение, мм
	XS (Сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверх- большой)	
Ширина по размеру (w)	70	80	95	110	120	± 10
Длина (l)	220	230	230	230	230	не менее
Толщина:						
• пальца	0,05					не менее
• ладони	0,05					не менее

4 МАТЕРИАЛЫ

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения – в изготовлении изделия отсутствуют.

Химический состав перчаток и поверхностных смазочных материалов не содержит веществ, которые вредны для пользователя или другого человека, с которым перчатки вступают в контакт (биосовместимость изделия).

4.1 Материалы, используемые при производстве перчаток

Материалы, контактирующие с кожей (неповрежденной):

- 1) Карбоксилированный сополимер акрилонитрила и бутадиена, производства Nantex Industry Co., Ltd. (Тайвань):
 - акрилонитрил (CAS #107-13-1);
 - бутадиен (CAS #106-99-0).
- 2) Стеарат кальция (CAS #1592-23-0), производства Chempro Technology (M) Sdn Bhd (Малайзия).
- 3) Раствор коллоидной овсянки, производства Oat Services Ltd. (Великобритания):
 - овсяная мука (CAS #134134-86-4).

Красители, используемые при изготовлении перчаток:

- 1) Фиолетовый пигмент Violet 23 (CAS#6358-30-1), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия);
- 2) Красный пигмент Red 146 (CAS#5280-68-2), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия);
- 3) Зеленый пигмент Green PG 704 (CAS#1328-53-6), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия);
- 4) Оранжевый пигмент Orange 13 (CAS#3520-72-7), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия);
- 5) Голубой пигмент Blue PL 1533 (CAS#147-14-8), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия);
- 6) Красный пигмент Red PR 122 (CAS#980-26-7), производства Farben Technique (M) Sdn Bhd, (Малайзия);
- 7) Желтый пигмент Yellow PY 138 (CAS#30125-47-4), производства Farben Technique (M) SdnBhd, (Малайзия).

Таблица 4.1 – Цвет перчаток, в зависимости от примененных красителей

Цвет перчаток	Наименование красителя		
Фиолетовый	фиолетовый пигмент Violet 23	голубой пигмент Blue PL 1533	
Розовый	красный пигмент Red 146		
Зеленый	зеленый пигмент Green PG 704		
Оранжевый	оранжевый пигмент Orange 13	красный пигмент Red 146	
Лазурный	голубой пигмент Blue PL 1533		
Морской волны	голубой пигмент Blue PL 1533	фиолетовый пигмент Violet 23	
Утренней зари	голубой пигмент Blue PL 1533	красный пигмент Red PR 122	желтый пигмент Yellow PY 138

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками. Перед использованием перчаток проведите гигиеническую обработку рук (обработайте руки кожным антисептиком или вымойте их мылом и водой).

ВАЖНО! Во избежание нарушения целостности перчаток не прилагайте чрезмерной силы при их надевании.

Порядок надевания и снятия перчаток:

- Достаньте перчатки из потребительской коробки.
- Удерживая одну перчатку за край манжеты одной рукой, введите в нее другую руку таким образом, чтобы каждый палец занял предназначенное для него место.
- Наденьте вторую перчатку аналогичным образом.
- Проведите необходимые процедуры; время применения одной пары перчаток должно быть непродолжительным, рекомендуется менять перчатки не реже 1 раза в час.
- По окончании процедур возьмите пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны, сделайте отворот.
- Таким же образом сделайте отворот манжеты правой перчатке.
- Снимите перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставьте её, держа за отворот, в правой руке.
- Лево́й руко́й снимите перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку и погружая в нее перчатку с левой руки.
 - В зависимости от использования изделия, если нужна утилизация перчаток как класса Б, погрузите обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания /обезвреживания. В противном случае, продукт утилизируется как продукт класса А (см. раздел 11).

После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перчатки предназначены только для однократного применения.

ВАЖНО! Нестерильные перчатки использовать в стерильных помещениях запрещается. Перчатки не предназначены для хирургических операций.

Перчатки необходимо надевать на чистые руки, обработанные в соответствии с правилами по гигиене рук медицинского персонала, установленными соответствующими нормативными документами в медицинском учреждении.

Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

ВАЖНО! Нельзя использовать одну пару перчаток более, чем с одним пациентом. Необходимо снимать перчатки после осуществления манипуляций с пациентом.

Также, необходимо менять перчатки во время манипуляций с одним пациентом, при переходе от контаминированного участка тела к чистому.

Использованные перчатки помещаются в специальную емкость для сбора отходов, дезинфицируются и утилизируются в соответствии с разделом 11.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки, в которую упакованы перчатки, проверить срок годности, а также целостность перчаток. Запрещается использовать перчатки с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки и изделия.

ВАЖНО! При любом сомнении в целостности упаковки, сроке годности изделия или целостности самих перчаток, следует взять новую пару.

Перед использованием необходимо проверить перчатки на наличие дефектов или брака и, если перчатки рвутся или прокалываются во время использования, немедленно прекратить их использование.

Перед снятием загрязненных перчаток необходимо их очистить или промыть.

Если наблюдается реакция в виде раздражения кожи, немедленно удалите перчатки и промойте пораженную часть солевой водой. Если нет облегчения, обратитесь за медицинской помощью.

7 УПАКОВКА

Изделие имеет потребительскую и транспортную упаковки.

Перчатки одного варианта исполнения, количества и номинального размера поставляются в следующих потребительских упаковках (таблица 7.1).

Таблица 7.1 – Размеры потребительской упаковки в зависимости от типоразмера, количества и варианта исполнения изделия

Наименование	Количество штук в потребительской упаковке		Размер потребительской упаковки, (±10) мм
	Размер XS, S, M, L	Размер XL	
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные	100	90	245 x 125 x 41 245 x 125 x 48
	200	180	245 x 125 x 70 245 x 125 x 74
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета	100	100	260 x 110 x 68
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие	50	50	255 x 135 x 63
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка	100	90	245 x 125 x 41
	200	180	245 x 125 x 48

Упаковка разработана для защиты от небольшой ударной нагрузки в процессе хранения и транспортирования, поэтому необходимо аккуратное с ней обращение.

Для транспортирования потребительские упаковки одного варианта исполнения и номинального размера укладывается в транспортную упаковку (гофрированный картон) большего размера.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке изделия должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование изделия, вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя.
- Товарный знак производителя (торговая марка), а также другая дополнительная информация, привлекающая внимание потребителя, в том числе рекламного характера.
- Типоразмер изделия.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Количество экземпляров изделия.
- Дата изготовления.
- Срок хранения, маркировка значком "Использовать до ...".
- Место производства/изготовления изделия.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Назначение.
- Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия.
- Надпись: "Возможны аллергические реакции на материал перчаток".
- Сведения об утилизации и уничтожении.
- Условия эксплуатации.
- Условия хранения.
- Маркировка значком "Обратитесь к инструкции по применению".
- Маркировка значком "Обращаться с осторожностью".
- Маркировка значком "Не использовать при повреждении упаковки".
- Маркировка значком "Запрет на повторное применение".
- Маркировка значком "Не стерильно".
- Порядок применения изделия.
- Меры предосторожности.
- Маркировка значком "Не допускать воздействия солнечного света".
- Маркировка значком "Температурный диапазон".
- Маркировка значком "Беречь от влаги".
- Маркировка значком "Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению".
- Маркировка значком «Знак соответствия», в случае обязательной сертификации продукции.

Макеты потребительской упаковки представлены на рисунках 8.1-8.4.

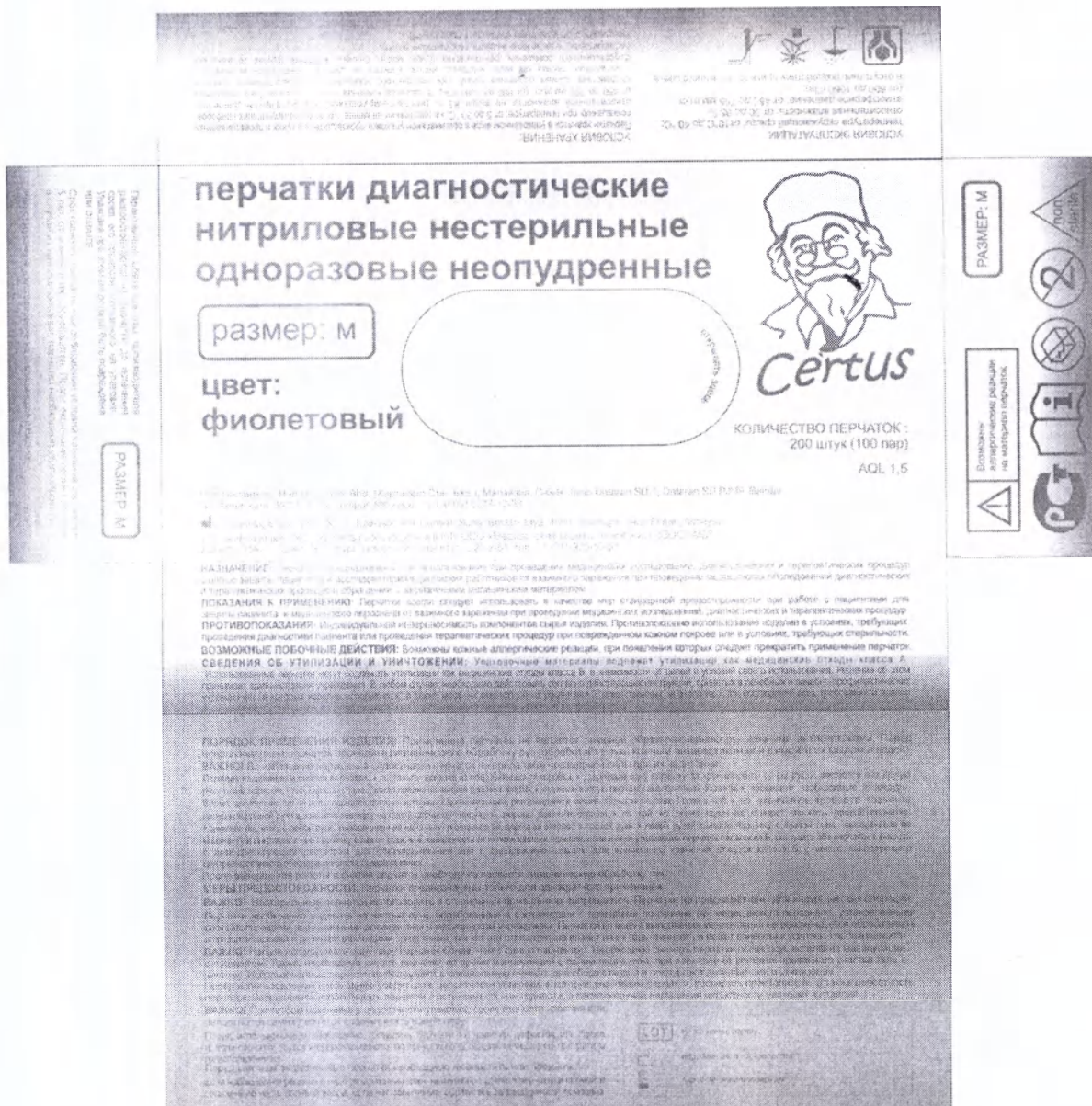


Рисунок 8.1 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, типоразмер М, цвет фиолетовый

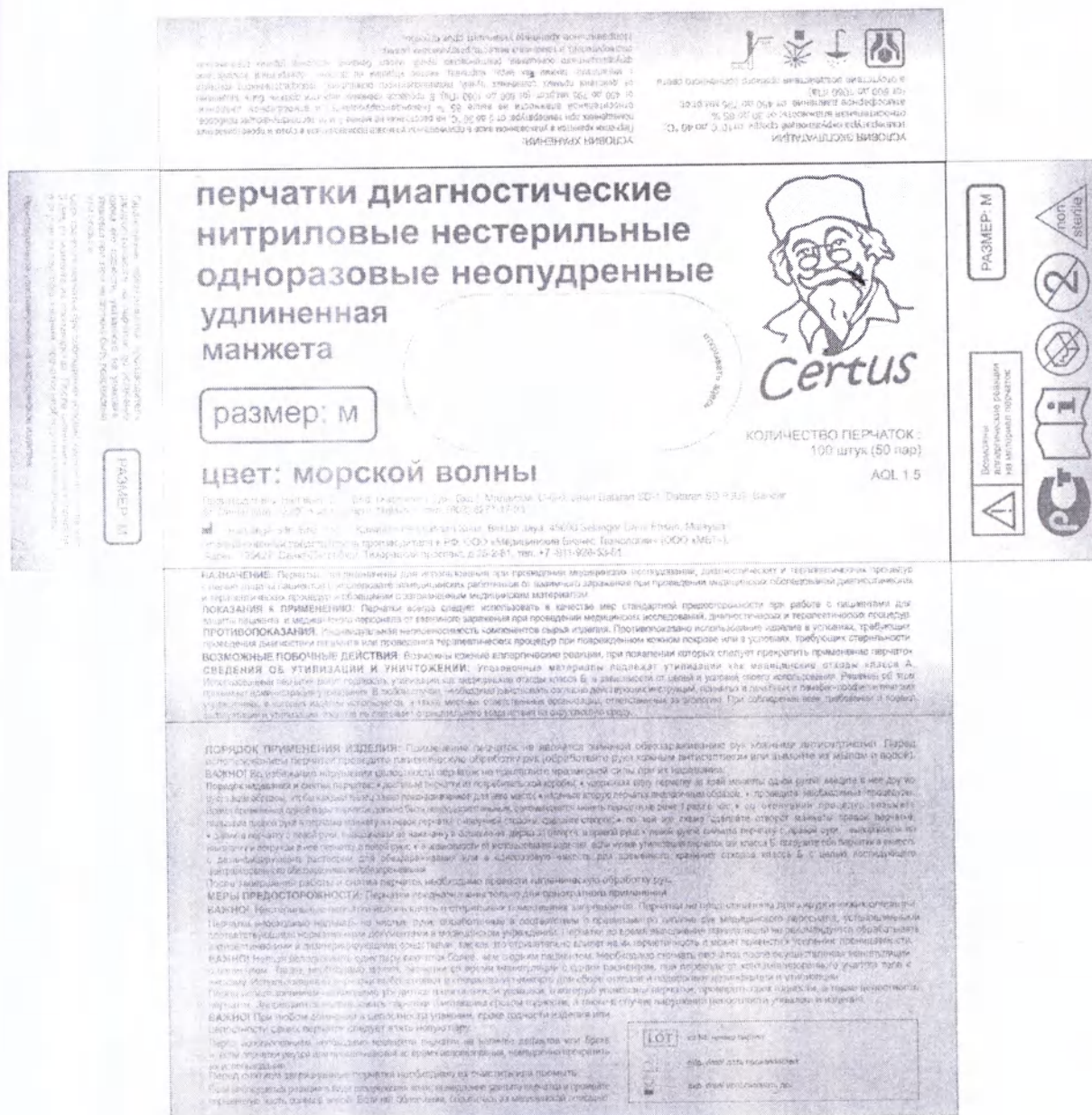


Рисунок 8.2 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлинённая манжета, типоразмер М, цвет морской волны

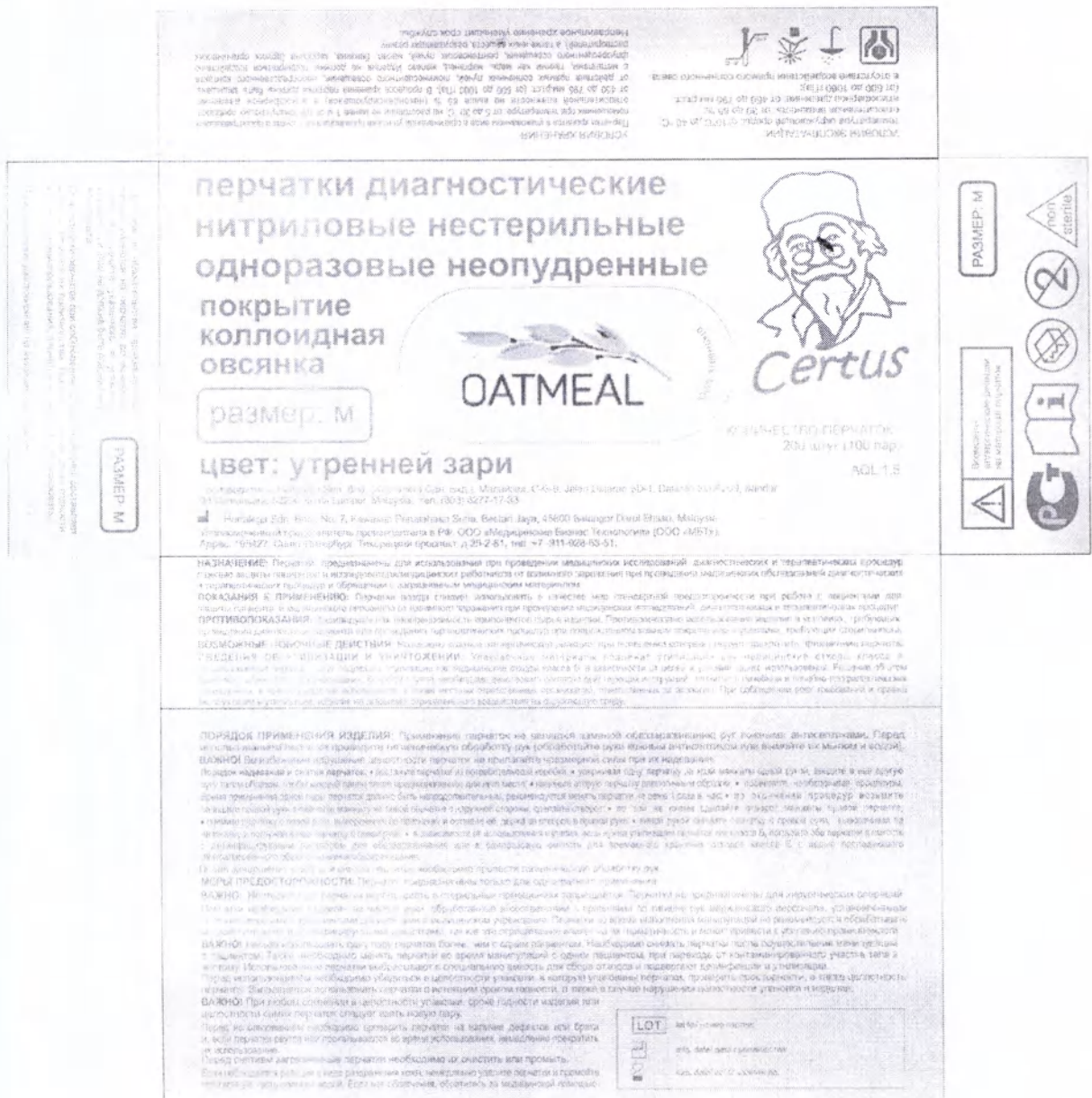


Рисунок 8.4 – Макет потребительской упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка, типоразмер М, цвет утренней зари

8.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке изделия должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование изделия, вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя.
- Товарный знак производителя (торговая марка) или другая дополнительная информация, привлекающая внимание потребителя, в том числе рекламного характера.
- Количество потребительских упаковок изделия.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Типоразмер изделия.
- Дата изготовления.
- Срок хранения, маркировка значком "Использовать до ...".
- Место производства/изготовления изделия.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Условия хранения.
- Условия транспортирования.
- Маркировка значком "Обратитесь к инструкции по применению".
- Маркировка значком "Не стерильно".
- Маркировка значком "Обращаться с осторожностью".
- Маркировка значком "Не использовать при повреждении упаковки".
- Маркировка значком "Запрет на повторное применение".
- Маркировка значком "Не допускать воздействия солнечного света".
- Маркировка значком "Температурный диапазон".
- Маркировка значком "Беречь от влаги".
- Маркировка значком «Знак соответствия», в случае обязательной сертификации продукции.

Макеты транспортной упаковки представлены на рисунках 8.5-8.8.

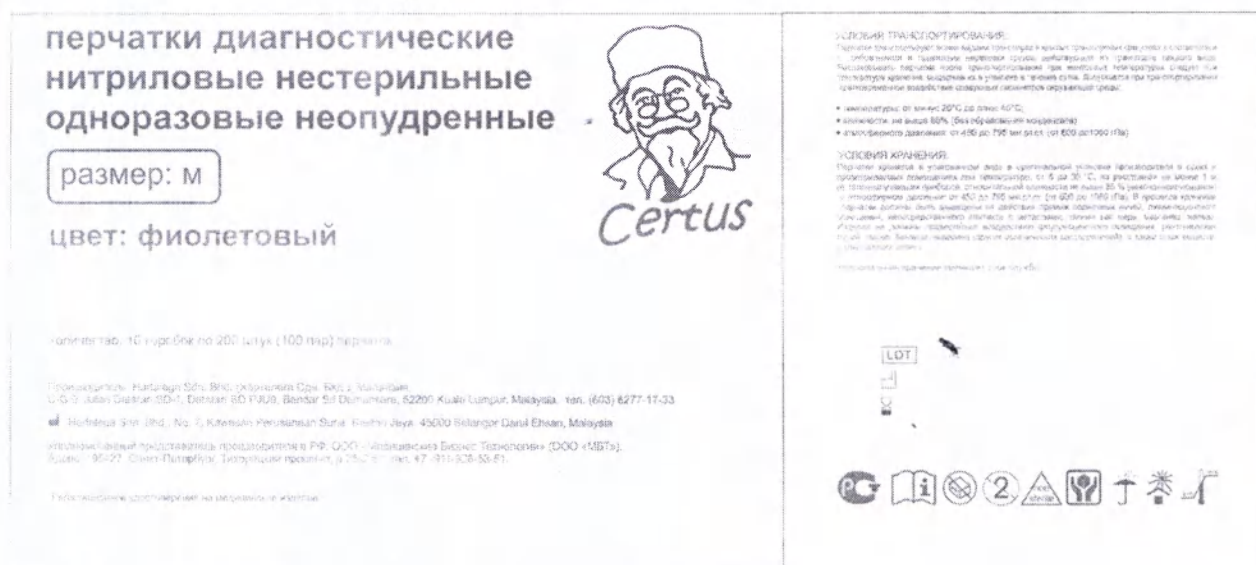


Рисунок 8.5 – Макет транспортной упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, размер М, цвет фиолетовый

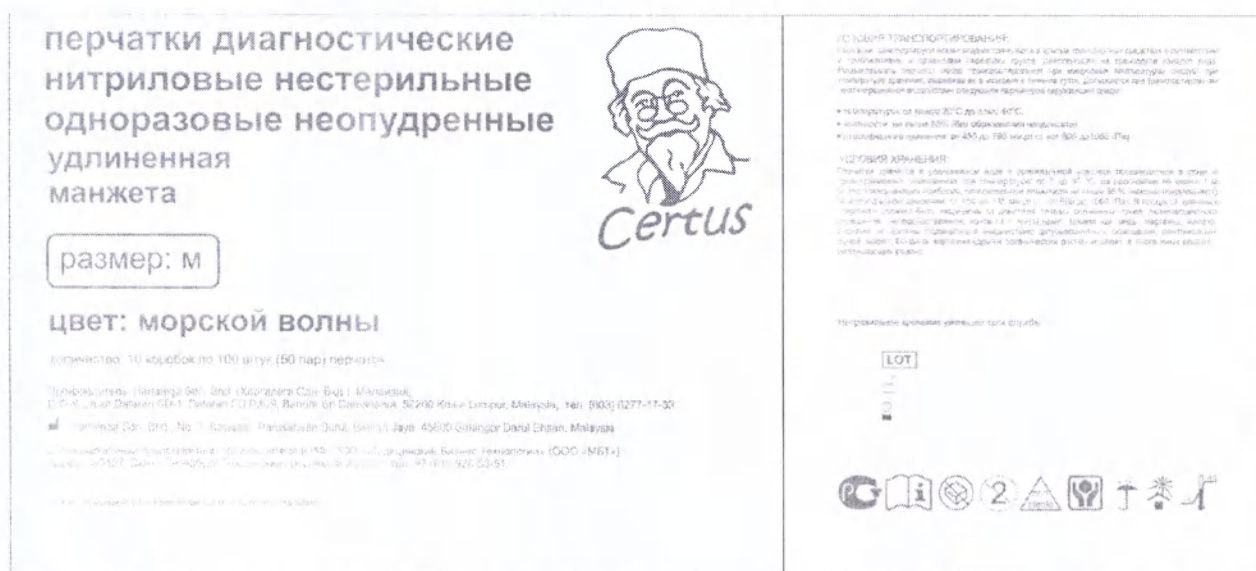


Рисунок 8.6 – Макет транспортной упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета, типоразмер М, цвет морской волны

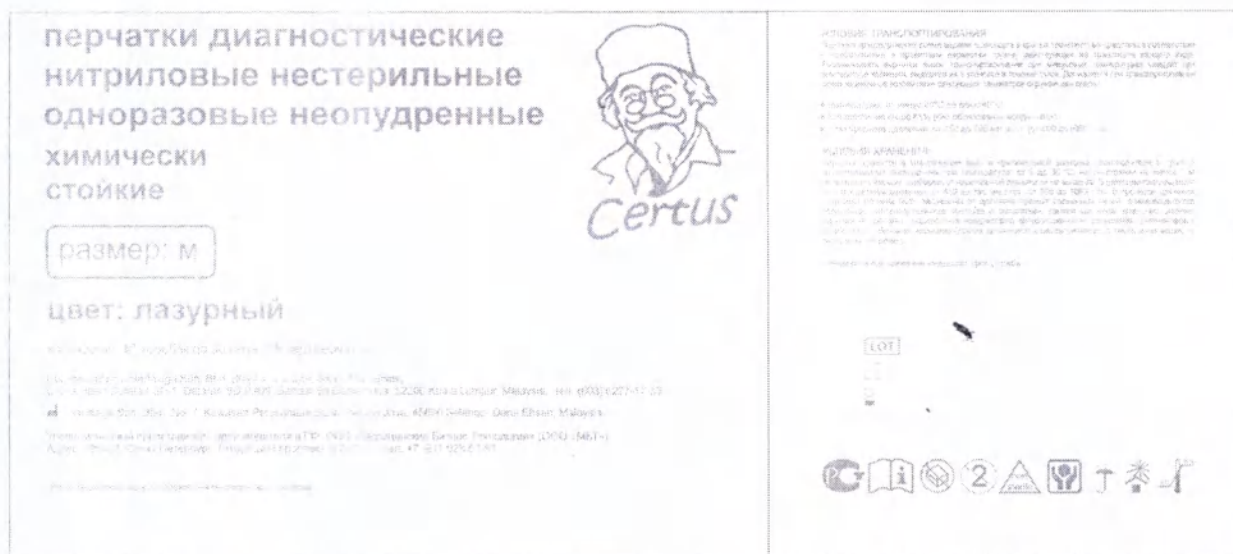


Рисунок 8.7 – Макет транспортной упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие, типоразмер М, цвет лазурный

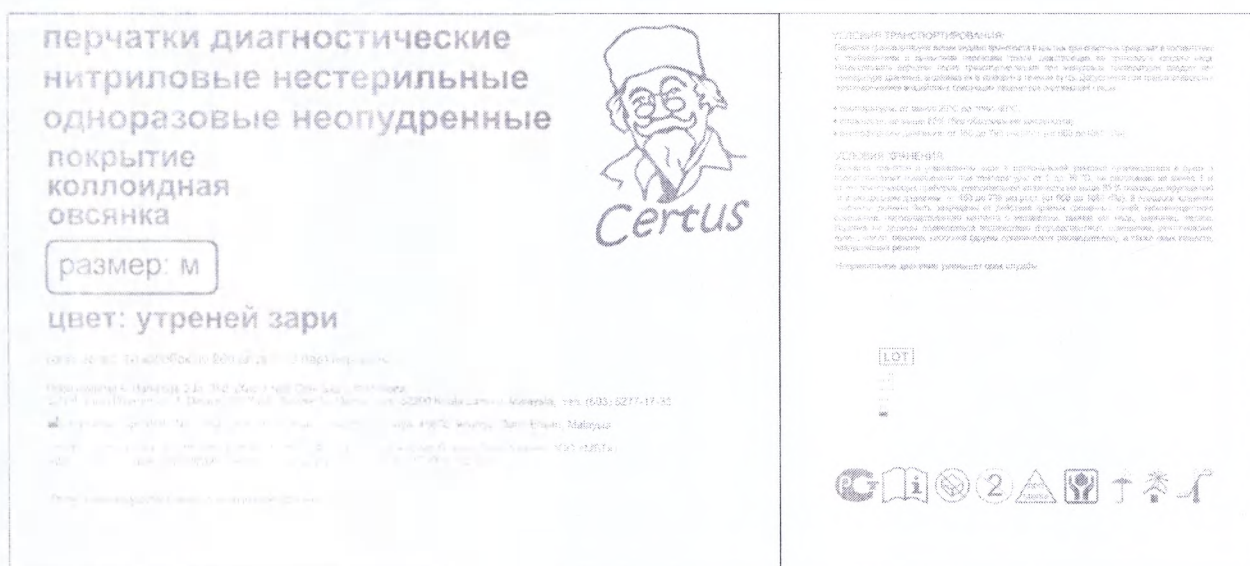


Рисунок 8.8 – Макет транспортной упаковки для варианта исполнения изделия – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка, типоразмер М, цвет утренней зари

8.3 Условные обозначения, применяемые в маркировке упаковки изделия

Таблица 6.1 – Применяемые условные обозначения

Символ	Определение
	Использовать до
	Дата изготовления
	Место производства
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Номер партии
	Осторожно! Будьте внимательны, следуйте указаниям
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Обращаться с осторожностью

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Условия эксплуатации изделия

Изделие – Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, CERTUS – должно использоваться в условиях следующих показателей окружающей среды:

- температура окружающей среды: от 10 до 40 °С;
- относительная влажность: от 30 до 85 %;
- атмосферное давление: от 450 до 795 мм.рт.ст. (от 600 до 1060 гПа);
- в отсутствие воздействия прямого солнечного света.

9.2 Хранение изделия

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих и проветриваемых помещениях при температуре: от 5 до 30 °С, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, относительной влажности не выше 85 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении: от 450 до 795 мм.рт.ст. (от 600 до 1060 гПа). В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, люминесцентного освещения, непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо. Изделия не должны подвергаться воздействию флуоресцентного освещения, рентгеновских лучей, масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных веществ, разрушающих резину.

Неправильное хранение может уменьшить срок службы.

9.3 Транспортирование изделия

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует при температуре хранения, выдержав их в упаковке в течение суток.

Допускается при транспортировании кратковременное воздействие следующих параметров окружающей среды:

- температуры: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- влажности: не выше 85 % (без образования конденсата);
- атмосферного давления: от 450 до 795 мм.рт.ст. (от 600 до 1060 гПа)

10 СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Перчатки являются одноразовым медицинским изделием.

Срок годности изделия при соблюдении условий хранения составляет 5 лет, от момента их производства. После окончания срока годности, в случае их неиспользования, перчатки необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства производителя распространяются на перчатки до истечения срока его годности, указанного на упаковке. Упаковка при этом не должна быть повреждена или открыта.

Изделие должно храниться и транспортироваться согласно разделу 9 настоящего документа.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А.

Изделие утилизируется как изделие класса А. Использованные перчатки могут подлежать утилизации как медицинские отходы класса Б, в зависимости от условий, в которых изделие эксплуатировалось.

В любом случае, необходимо действовать согласно действующих инструкций, принятых в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в которых изделие используется, а также местных ответственных организаций, ответственных за экологию.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

ASTM D5151-19	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves (Стандартный метод проверки для обнаружения дыр в медицинских перчатках)
ASTM D412-16	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers – Tension (Стандартные методы испытаний вулканизированной резины и термопластичных эластомеров при растяжении)
ASTM D573-04(2019)	Standard Test Method for Rubber – Deterioration in an Air Oven (Стандартный метод испытаний резины – старение в воздушном термостате)
ASTM D6124-06(2017)	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves (Стандартный метод определения опудривающего вещества на медицинских перчатках)
ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection — Amendment 1 (Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: План выборочного контроля, последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL) – Поправка 1)
ASTM D 6319-19	Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартные спецификации нитриловых смотровых перчаток для медицинского применения)
EN 1041:2018+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices (Информация, предоставленная производителем медицинских изделий)
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, используемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования)
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования)
ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными)
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)

