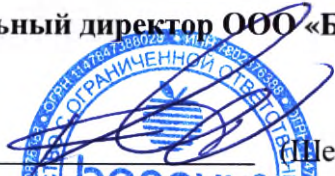


УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



(Подпись, печать)


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

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные
BENOVY® специализированные

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Фотографическое изображение медицинского изделия.....	3
2. Макет упаковки медицинского изделия.....	9
Приложение	11

1 Фотографическое изображение медицинского изделия

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY® Dual Color нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах с двухслойной структурой двухцветные для дополнительного контроля проколов и порезов (манжета с валиком), цвет: черно-оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL.



2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOVOY® Grip Plus нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах для улучшенного сцепления (манжета с валиком), цвет: черный, размер: XS, S, M, L, XL.



3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOVOY® Wave Grip нитриловые неопудренные хлорированные с волнообразной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления (удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, размер: XS, S, M, L, XL.



4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOVOY® Chemotherapy нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (манжета с валиком), цвет: небесно-синий, размер: XS, S, M, L, XL.



4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Chemotherapy** нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (манжета с валиком), цвет: васильковый, размер: XS, S, M, L, XL.



5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Chemotherapy** нитриловые неопудренные хлорированные повышенной плотности текстурированные устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, размер: XS, S, M, L, XL.



2 Макет упаковки медицинского изделия

Для каждого варианта исполнения медицинских смотровых нитриловых перчаток разработан макет упаковки (см. Приложение).

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

- **Наименование медицинского изделия.**
- **Краткое описание принципа действия медицинского изделия.**
- **Назначение медицинского изделия.** Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время осмотра/лечения, а также при возможной аллергии на натуральный латекс и опудривающее вещество.
- **Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.**
Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.
Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%.
Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.
Неиспользованные медицинские перчатки или перчатки с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.
- **Материал: нитрил.**

Внимание!

- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.
- **Инструкция по применению медицинского изделия.** Перед использованием перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.
Как надевать перчатки: Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты). Натянуть первую перчатку. Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью. Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность

перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку. Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток. Во избежание заражения, перед тем как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Как снимать перчатки: Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку. Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голый руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

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

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

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

Размер XX

Количество XX

Импортёр XXXX

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

Дата изготовления XX-XXXX

LOT XXXX

Артикул XXXX

Приложение

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOVIY® Dual Color нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах с двухслойной структурой двухцветные для дополнительного контроля проколов и порезов (манжета с валиком), цвет: черно-оранжевый, размер: XX.



RUS

Этот документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации. Данный документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации. Данный документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации. Данный документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации. Данный документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации. Данный документ является частью инструкции по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.



Инструкция по применению медицинского изделия, предназначенной для использования в Российской Федерации.

УМН ОТ ТЕН XXXX
СТЕКЛОДРОМ

КАКАЯТА ПРАВА ВООДУТЕ

ENG

This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation. This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation. This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation. This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

MATERIALS

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation. This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation. This document is part of the instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.



Instruction for use of the medical device, intended for use in the Russian Federation.

UMN OT TEN XXXX
STECLODROM

KAKAYATA PRAVA VOODUTE

	XX.XXXX г.
LOT	



Артикул: XXXXXXXXX



www.benovy.ru

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Dual Color** нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах с двухслойной структурой двухцветные для дополнительного контроля проколов и порезов (манжета с валиком), цвет: оранжево-черный, размер: XX.



2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Grip Plus** нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах для улучшенного сцепления (манжета с валиком), цвет: черный, размер: XX.



RUS

ВНИМАНИЕ! При использовании прибора необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. При использовании прибора необходимо соблюдать правила техники безопасности, изложенные в инструкции по эксплуатации.

2. Не использовать прибор вблизи источников огня.

3. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

4. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

ВАЖНО!

При использовании прибора необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. При использовании прибора необходимо соблюдать правила техники безопасности, изложенные в инструкции по эксплуатации.

2. Не использовать прибор вблизи источников огня.

3. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

4. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

5. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

6. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

ENG

ВНИМАНИЕ! При использовании прибора необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. При использовании прибора необходимо соблюдать правила техники безопасности, изложенные в инструкции по эксплуатации.

2. Не использовать прибор вблизи источников огня.

3. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

4. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

IMPORTANT!

При использовании прибора необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. При использовании прибора необходимо соблюдать правила техники безопасности, изложенные в инструкции по эксплуатации.

2. Не использовать прибор вблизи источников огня.

3. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

4. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

5. Не использовать прибор вблизи источников электромагнитных помех.

6. Не использовать прибор вблизи источников тепла.

	XX.XXXX г.
	



Артикул: XXXXXXXX



www.benovy.ru

3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Wave Grip** нитриловые неопудренные хлорированные с волнообразной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: XX.



3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Wave Grip** нитриловые неопудренные хлорированные с волнообразной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления (манжета с валиком), цвет: оранжевый, размер: XX.



4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOVIY® Chemotherapy нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (манжета с валиком), цвет: небесно-синий, размер: XX.



The image displays the Benovy XX nitrile glove packaging, which is a black box with blue and white text and graphics. The front panel features a large image of a blue nitrile glove with the word "Chemotherapy" written on it. The Benovy logo is prominently displayed. The back panel shows the product name "BENOVY® XX pairs NITRILE" and various safety icons. The packaging is designed to be informative and visually appealing, with a focus on the product's features and safety.

RUS

Внимание! Настоящая инструкция предназначена для использования в качестве справочного материала. Она не заменяет собой инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к изделию.

Настоящая инструкция содержит информацию, которая может быть использована для:

1. Определения области применения изделия.

2. Определения области применения изделия.

3. Определения области применения изделия.

4. Определения области применения изделия.

5. Определения области применения изделия.

6. Определения области применения изделия.

7. Определения области применения изделия.

8. Определения области применения изделия.

9. Определения области применения изделия.

10. Определения области применения изделия.

11. Определения области применения изделия.

12. Определения области применения изделия.

13. Определения области применения изделия.

14. Определения области применения изделия.

15. Определения области применения изделия.

16. Определения области применения изделия.

17. Определения области применения изделия.

18. Определения области применения изделия.

19. Определения области применения изделия.

20. Определения области применения изделия.

21. Определения области применения изделия.

22. Определения области применения изделия.

23. Определения области применения изделия.

24. Определения области применения изделия.

25. Определения области применения изделия.

ENG

Attention! This instruction is intended for use as a reference material. It does not replace the instruction for use, which is attached to the product.

1. Determination of the scope of application of the product.

2. Determination of the scope of application of the product.

3. Determination of the scope of application of the product.

4. Determination of the scope of application of the product.

5. Determination of the scope of application of the product.

6. Determination of the scope of application of the product.

7. Determination of the scope of application of the product.

8. Determination of the scope of application of the product.

9. Determination of the scope of application of the product.

10. Determination of the scope of application of the product.

11. Determination of the scope of application of the product.

12. Determination of the scope of application of the product.

13. Determination of the scope of application of the product.

14. Determination of the scope of application of the product.

15. Determination of the scope of application of the product.

16. Determination of the scope of application of the product.

17. Determination of the scope of application of the product.

18. Determination of the scope of application of the product.

19. Determination of the scope of application of the product.

20. Determination of the scope of application of the product.

21. Determination of the scope of application of the product.

22. Determination of the scope of application of the product.

23. Determination of the scope of application of the product.

24. Determination of the scope of application of the product.

25. Determination of the scope of application of the product.

Артикул: XXXXXXXX



www.benovy.ru



5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные **BENOVY® Chemotherapy** нитриловые неопудренные хлорированные повышенной плотности текстурированные устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, размер: XX.



RUS

RUS

425 : 161

 Springer

1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 26

ENG

ENG

2010 RELEASE UNDER E.O. 14176

Артикул: XXXXXXXX

[illegible]

100% **RECYCLED** PAPER

Артикул: XXXXXXXXX



www.benkovy.pl

27

