

APPROVED BY:

General Manager of TOP GLOVE SDN. BHD.

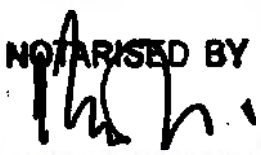
(Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor D. E., Malaysia)Tel.: + 603-3392 1992, sales@topglove.com.my

/ Noor Akilah bt Saidin /

MF.

INSTRUCTION FOR USE FOR
MEDICAL DEVICE:Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile
gloves BENOBY® specialized

NOTARISED BY


CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
41050 KLANG,
SELANGOR.

15 APR 2022

*Initial issue of operational documentation (instruction for use for) medical device: 01/11/2020*

2022

TABLE OF CONTENTS

1 Data on the medical device	3
1.1 Name of the medical device	3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device	3
1.3 Purpose of the medical device	3
1.4 Scope of the medical device	3
1.5 Application conditions of the medical device	3
1.6 Intended users of the medical device	4
1.7 Indications for use of the medical device	4
1.8 Contraindications for use of the medical device	4
1.9 Operating principle of the medical device	4
1.10 Shelf life of the medical device	6
2 Instruction for use of the medical device	7
3 Warning and precautions	8
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device	9
4.1 Transportation conditions of the medical device	9
4.2 Storage conditions of the medical device	9
4.3 Disposal conditions of the medical device	9
5 Cleaning and disinfection methods of the medical device	9
6 Specifications of the medical device	10
6.1 Description of the medical device	10
6.2 Physical specifications of the medical device	11
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device	11
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level	12
7 Information on completeness and packaging of the medical device	13
8 Scope of delivery of the medical device	13
9 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device	14
10 Possible adverse reactions	15
11 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	15
12 Manufacturer's warranty	15
13 Data on Authorized representative of the manufacturer	15

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® specialized,
in hardware versions:

1. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® Dual Color nitrile powder free chlorinated finger textured two-colored with two-layer structure for additional protection against punctures and cuts (beaded cuff), color: black&orange, orange&black, size: XS, S, M, L, XL.
2. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® Grip Plus nitrile powder free chlorinated finger textured for better grip (beaded cuff), color: blue, black, size: XS, S, M, L, XL.
3. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® Wave Grip nitrile powder free chlorinated with wave texture over the entire surface for better grip (beaded cuff/elongated beaded cuff), color: blue, black, orange, size: XS, S, M, L, XL.
4. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® Chemotherapy nitrile powder free chlorinated finger textured resistant to chemical and cytostatic agents/for chemotherapy (beaded cuff), color: sky-blue, cornflower, size: XS, S, M, L, XL.
5. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves BENOBY® Chemotherapy nitrile powder free chlorinated high density textured resistant to chemical and cytostatic agents/for chemotherapy (elongated beaded cuff), color: blue, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: TOP GLOVE SMD. BHD., Malaysia, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Address of the manufacturing facility of the medical device: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

1.3 Purpose of the medical device

The gloves are intended for single use in protecting medical personnel's hands and creating a barrier against bacterial and/or viral contamination between the health worker and the patient during examination/treatment, as well as in case of possible allergies caused by latex and powder.

1.4 Scope of the medical device

Gloves are used during medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces, providing hand hygiene, as also protection of patient and healthcare professional from cross-contamination.

1.5 Application conditions of the medical device

Medical disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from 10°C to 30°C and a relative humidity up to 80%, in accordance with the instruction for use on medical device.

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

1.6 Intended users of the medical device

Medical personnel, who carry out medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces and other activities, which require compliance with the requirements for protection of patient/healthcare professional from cross-infection.

1.7 Indications for use of the medical device

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

1.8 Contraindications for use of the medical device

The contraindication to the medical device is a presence of allergic reaction to gloves made from synthetic latex (nitrile) in a patient or a medical worker.

1.9 Operating principle of the medical device

The basis of nitrile diagnostic disposable gloves limits the movement of infectious substances, increases the effectiveness of providing antibacterial protection in a medical facility by protecting a medical worker from possible infections when examining / treating a patient, as well as contributes to the reliable capture of medical instruments and increases the safety of work.

Due to the differences in the method of surface treatment, its texture, glove thickness, cuff length, and additional additives in the latex, the medical device allows you to capture almost all areas of diagnostics and therapy, including dentistry, medical, sanitary, laboratory and other medical procedures and researches.

All hardware versions of the medical device are powder-free - chlorinated. The gloves are treated with chlorine, which makes the surfaces of the medical device smooth and eases putting on and removing, as well as prevents the gloves from sticking together.

Dual Color Gloves. The gloves have a two-layered structure, they are made of two-layered nitrile, the outer layer of the glove has a contrasting color in relation to the inner layer of a glove, in order to provide the visual control of the integrity of a glove before putting it on, when working with the known infected patients and the patients at risk.

Grip Plus Gloves. The Grip Plus technology, due to the sticky texture on the fingers, allows the use of gloves when working with thin and small medical instruments, as well as in cases when it is extremely important to hold the instrument in the hand, in order not to let it move.

The improved features of the textured surface on the fingers provides the better holding of tools, both dry and wet ones.

Description of Grip Plus Technology. For the production of gloves, a related ceramic mould of hands is used (see Image № 1), its fingers' areas are coated with a special compound which makes the fingertips of the gloves become shiny and sticky (see image № 2).

The coating composition consists of alumina oxide (CAS № 1344-28-1), silicon dioxide (CAS № 14808-60-7), manufactured by Concord Chemicals Corporation Sdn. Bhd., Malaysia.

Image № 1.



Image № 2.



Wave Grip Gloves. Their significant wavy texture throughout the glove surface provides the perfect grip in wet and oily environments. The extended cuff option provides the improved protection of a person's wrist and forearm against possible contamination from infectious medical materials.

Chemotherapy Gloves (fourth (4) hardware version). The gloves for chemotherapeutic manipulations are resistant to the permeability of chemotherapy drugs (cytotoxic agents). The gloves have been tested for cytotoxic permeability in accordance with standard ASTM D 6978 (the results are presented in Table 1).

Table № 1.

№	Name of Chemotherapeutic Drug	Concentration, mg/ml	Detection Time for Diffusion, min.
1	Carmustin (BCNU)	3.3	Average time of 15.47 min.
2	Cisplatin	1.0	No break up to 240 min.
3	Cyclophosphamide (Cytosan)	20.0	No break up to 240 min.
4	Dacarbazine (ABVD)	10.0	No break up to 240 min.
5	Doxorubicin hydrochloride	2.0	No break up to 240 min.
6	Etoposide (Toposar)	20.0	No break up to 240 min.
7	Fluorouracil	50.0	No break up to 240 min.
8	Paclitaxel (Taxol)	6.0	No break up to 240 min.
9	Thiotepa	10.0	Average time of 3.39 min.
10	Methotrexate	25.0	No break up to 240 min.
11	Mitomycin C	0.5	No break up to 240 min.
12	Vincristine sulfate	1.0	No break up to 240 min.

Gloves Chemotherapy (fifth (5) hardware version). The gloves for chemotherapeutic manipulations are resistant to the permeability of chemotherapy drugs (cytotoxic agents). The gloves have been tested for cytotoxic permeability in accordance with standard ASTM D 6978 (the results are presented in Table 1).

Besides, the gloves possess the feature of high density (High Density). They are characterized by the increased wall thickness and increased resistance to damage. The high density gloves are used in conditions of high infection risk (risk of contamination), while performing the procedures where there is a risk of mechanical damage to the gloves, thus, the reliable hand protection is required.

The extended cuff option provides the improved protection of a person's wrist and forearm against possible contamination from infectious medical materials.

Table № 2.

№	Name of Chemotherapeutic Drug	Concentration, mg/ml	Detection Time for Diffusion, min.
1	Carmustin (BCNU)	3.3	Average time of 31.9 min.
2	Cisplatin	1.0	No break up to 240 min.
3	Cyclophosphamide (Cytosan)	20.0	No break up to 240 min.
4	Dacarbazine (ABVD)	10.0	No break up to 240 min.
5	Doxorubicin hydrochloride	2.0	No break up to 240 min.
6	Etoposide (Toposar)	20.0	No break up to 240 min.
7	Fluorouracil	50.0	No break up to 240 min.
8	Paclitaxel (Taxol)	6.0	No break up to 240 min.
9	Thiotepa	10.0	Average time of 136.2 min.

1.10 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the medical nitrile diagnostic gloves is 5 years.

2 Instruction for use of the medical device

Preliminary hygienic treatment of your hands is required before use of the gloves (treat hands with skin antiseptic or wash with soap and water). Gloves are put on dry hands only.

How to put the gloves on:

- 1) Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff).
- 2) Pull on the first glove.
- 3) Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist.
- 4) To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand.
- 5) Having put the gloves on, it is required to touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves.

How to take the gloves off:

- 1) To take a glove off, pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out.
- 2) Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the hand and put into the first glove.
- 3) After use, the gloves should be disposed of, in accordance with the recommendations related to the disposal of medical waste. Wash the hands thoroughly.

3 Warning and precautions

- The device is intended for single use;
- The medical device is non-sterile and does not require any sterilization;
- For individual use only;
- Every time it is necessary to perform hygienic treatment of your hands before putting on or changing gloves, as well as after removing the gloves;
- It is necessary to choose the gloves of the right size – they should be easily put on and should not impede movement or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- It is recommended to touch only those areas of the glove that are designed for wrists (top edge of the cuff);
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness;
- If one glove is damaged, change both ones;
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- Do not wet and keep away from moisture;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals;
- It is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions when using the device.

4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

4.1 Transportation conditions of the medical device

The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

4.2 Storage conditions of the medical device

The devices should be stored in a dry place protected from direct sunlight, within a temperature range from 10°C to 30°C and a relative humidity up to 80%. The devices should be stored away from the sources of ignition.

4.3 Disposal conditions of the medical device

Disposal of the medical device in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 'Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water facilities, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures' and approved guideline of the organization.

The unused medical gloves or gloves with the expired shelf life should be disposed as class A waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 'Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water facilities, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures' and approved guideline of the organization.

5 Cleaning and disinfection methods of the medical device

Disposable non-sterile examination gloves are a disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.

6 Specifications of the medical device

6.1 Description of the medical device

Form of the medical device. Examination gloves have straight fingers and are ambidextrous (non-anatomic).

The glove's cuff may be elongated (regardless of size, the length of the gloves is $300 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$) or may have a standard length (length indicators are presented in Table № 3). Rolled cuff.

Treatment of the surface of the medical device. Medical gloves are powder-free. Powder-free gloves undergo only one treatment, i.e. chlorination with chlorine.

Texture of the external surface of the medical device. Depending on the version, the gloves have rough textured surface on the fingers or along the entire surface, as well as the significant wave texture throughout the entire glove surface.

Sizes of the medical device. Depending on the size, Table 3 gives the values of width, length and thickness of gloves.

Table 3 – Sizes of the medical device.

Value name	Size				
	XS	S	M	L	XL
Width W (Figure 1), mm	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110
Length l (Figure 1), mm, min	220		230		
Thickness (at points shown in Figure 2), mm, min					
- smooth surface					
- textured surface					
Thickness of the cuff, mm, max	2,50				

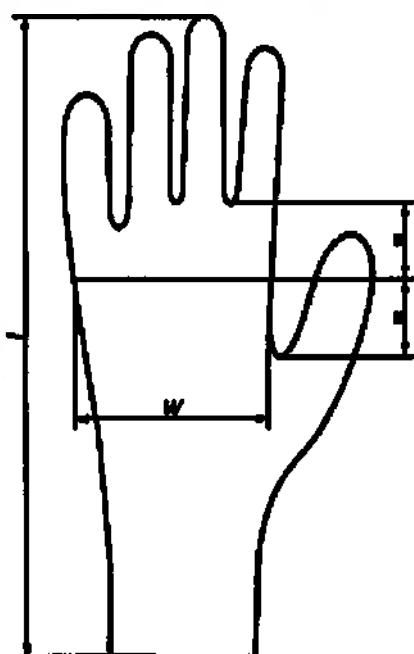


Figure 1 – Points for measuring the width and length of the glove

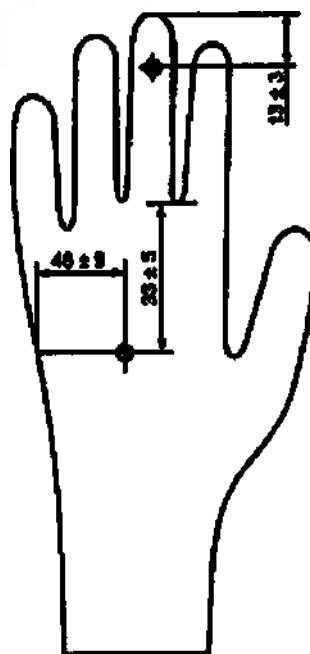


Figure 2 – Points for measuring the wall thickness of the glove

6.2 Physical specifications of the medical device

6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

Physical and mechanical parameters of the medical device are represented in Tables 4, 5.

Table 4 - Values of physical and mechanical characteristics of the medical device before accelerated ageing.

Value of physical and mechanical characteristics before accelerated ageing:		
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min	Conditional strength, MPa, min
500	7,0	14

Table 5 - Values of physical and mechanical characteristics of the medical device after accelerated ageing.

Value of physical and mechanical characteristics after accelerated ageing		
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min	Conditional strength, MPa, min
400	6,0	14

6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level

For the purposes of quality control medical gloves are selected and examined in accordance with standard ISO 2859-1.

Table 6 – Control Levels and Acceptable Quality Level (AQL).

SPECIFICATION	CONTROL LEVEL	AQL
Dimensions (width, length, thickness)	S-2	4,0
Impermeability	G-1	2,5
Elongation at break and force at break (before and after accelerated ageing)	S-2	4,0

7 Information on completeness and packaging of the medical device

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

Consumer packaging. Gloves shall be packed in boxes made of thick cardboard. Consumer packaging of the gloves provides protection from external mechanical damage.

Depending on the scope of delivery, the consumer packaging shall contain a certain number of gloves of the same size, one or several colors within the same version. When packing gloves of the same version in two or more colors, a package with an internal partition shall be used in order to separate the gloves along with several perforations for separate carrying of these gloves.

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

8 Scope of delivery of the medical device

Gloves can be delivered in the following scopes of supply:

- 2000 gloves, i.e. 1000 pairs in a consumer package;
- 400 gloves, i.e. 200 pairs in a consumer package;
- 200 gloves, i.e. 100 pairs in a consumer package;
- 100 gloves, i.e. 50 pairs in a consumer package;
- 50 gloves, i.e. 25 pairs in a consumer package;
- 40 gloves, i.e. 20 pairs in a consumer package;
- 30 gloves, i.e. 15 pairs in a consumer package;
- 20 gloves, i.e. 10 pairs in a consumer package;
- 10 gloves, i.e. 5 pairs in a consumer package;
- 4 gloves, i.e. 2 pairs in a consumer package;
- 2 gloves, i.e. 1 pairs in a consumer package.

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

Table 7 – List of standards applied by the Manufacturer.

Index	Name
ISO 9001:2008	Quality Management Systems. Requirements.
ISO 13485:2016	Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes.
ISO 14971:2007	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General Requirements.
ISO 11193-1	Single-Use Medical Examination Gloves. Part 1. Specification for Gloves Made of Rubber Latex or Rubber Solution.
ISO 2859-1	Statistical Methods. Sampling procedures for Inspection by Attributes.
ASTM D 6319	Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application.
ASTM D 6978	Uniform Procedure for Assessing the Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs.

10 Possible adverse reactions

Healthcare providers may observe developments of type IV allergies associated with an allergic and sensitizing reaction to chemical components of gloves made from synthetic latex (nitrile). Moreover, the manifestation of dermatitis and other skin irritations is possible as a result of improper hands skincare and harsh conditions of hand skin isolation from natural air ventilation. If skin irritation occurs, stop using gloves and consult a doctor.

11 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional

The patient is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions, when using the device.

12 Manufacturer's warranty

The Manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account Acceptable Quality Level (AQL), as well as the quality of the medical gloves within all shelf life (5 years) from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

13 Data on Authorized representative of the manufacturer

Please contact the Authorized representative of the manufacturer for any and all purposes, related to circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation:

“BENOVY” Company Limited (“BENOVY” Co., Ltd.)

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

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

www.benovy-company.ru

benovy@benovy-company.ru

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.»

(Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру,

41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия)

Тел.: + 603-3392 1992, sales@topglove.com.my

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

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

(Номер компании: 220483-Т)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные BENOVOY® специализированные**

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

Чоунг Юн Син

Нотариус

41050 КЛАНГ, СЕЛАНГОР

15 апреля 2022 г./

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

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: 01/11/2020*

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия.....	3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения медицинского изделия	3
1.5 Условия применения медицинского изделия.....	4
1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
1.7 Показания к применению медицинского изделия.....	4
1.8 Противопоказания медицинского изделия.....	4
1.9 Принцип действия медицинского изделия.....	4
1.10 Срок годности медицинского изделия.....	6
2 Инструкция по применению медицинского изделия	7
3 Предупреждения и меры предосторожности	8
4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	9
4.1 Условия транспортировки медицинского изделия.....	9
4.2 Условия хранения медицинского изделия	9
4.3 Условия утилизации медицинского изделия	9
5 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия.....	9
6 Техническое описание медицинского изделия	10
6.1 Описание медицинского изделия.....	10
6.2 Физические характеристики медицинского изделия	11
6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия.....	11
6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества.....	12
7 Сведения о комплектности и упаковке медицинского изделия	13
8 Комплектность поставки медицинского изделия	13
9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	14
10 Возможные побочные действия	15
11 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	15
12 Гарантии производителя	15
13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	15

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® специализированные, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® Dual Color нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах с двухслойной структурой двухцветные для дополнительного контроля проколов и порезов (манжета с валиком), цвет: черно-оранжевый, оранжево-черный, размер: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® Grip Plus нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах для улучшенного сцепления (манжета с валиком), цвет: голубой, черный, размер: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® Wave Grip нитриловые неопудренные хлорированные с волнообразной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, черный, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® Chemotherapy нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные на пальцах устойчивые к химическим веществам и цитостатикам/для химиотерапии (манжета с валиком), цвет: небесно-синий, васильковый, размер: XS, S, M, L, XL.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOY® 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.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия, Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.

Адрес производства медицинского изделия: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия.

1.3 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время осмотра/лечения, а также при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.

1.4 Область применения медицинского изделия

Перчатки используются при проведении медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями, обеспечивая гигиену рук, а также защиту пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

1.5 Условия применения медицинского изделия

Медицинские одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности не более 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, который проводит медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями и другие действия, требующие соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

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

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказанием медицинского изделия является наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на перчатки из синтетического латекса (нитрила).

1.9 Принцип действия медицинского изделия

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

Варианты исполнения медицинского изделия за счет различий фактуры, толщины перчаток, длины манжеты, структуры и других функциональных особенностей, позволяют захватить практически все области диагностики и терапии, включая стоматологию, лечебные, санитарные, лабораторные, химиотерапевтические и другие медицинские процедуры, и исследования.

Все варианты исполнения медицинского изделия имеют неопудренную поверхность - хлорированные. Перчатки подвергаются обработке хлором, что позволяет сгладить поверхность медицинского изделия, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствует их склеиванию при хранении.

Перчатки Dual Color. Перчатки имеют двухслойную структуру - изготовлены из двух слоев нитрила, внешний слой перчатки контрастного цвета по отношению к внутреннему слою перчатки для возможности визуального контроля целостности перчатки перед надеванием при работе с заведомо инфицированными пациентами и пациентами из группы риска.

Перчатки Grip Plus. Технология Grip Plus за счет липкой текстуры на пальцах позволяет применять перчатки в работе с тонким и мелким медицинским инструментом, а также в тех случаях, когда особенно важно максимально надежно зафиксировать инструмент в руке, исключив его движение.

Улучшенные свойства текстурированной поверхности на пальцах способствуют более качественному удержанию инструментов, как в сухом, так и во влажном состоянии.

Описание технологии Grip Plus. Для производства перчаток используют керамическую форму рук (см. изображение № 1), покрытую в области пальцев специальным составом, которое способствует тому, что кончики пальцев на перчатках становятся сияющими и липкими (см. изображение № 2).

Состав покрытия: оксид алюминия (CAS № 1344-28-1), диоксид кремния (CAS № 14808-60-7), производства Concord Chemicals Corporation Sdn. Bhd., Malaysia.

Изображение № 1.



Изображение № 2.



Перчатки Wave Grip. Ярко выраженная волнообразная текстура по всей поверхности перчаток обеспечивает отличное сцепление во влажной и масляной среде. Вариант исполнения с удлиненной манжетой обеспечивает улучшенную защиту запястья и предплечья от возможного загрязнения инфицирующими медицинскими материалами.

Перчатки Chemotherapy (четвертый (4) вариант исполнения). Перчатки для химиотерапии устойчивы к проницаемости химиотерапевтических препаратов (цитотоксических средств). Тестирование перчаток на проницаемость цитотоксических средств проводилось в соответствии со стандартом ASTM D 6978 (результаты представлены в таблице № 1).

Таблица № 1.

№	Наименование химиотерапевтического препарата	Концентрация, мг/мл	Время обнаружения проникновения, мин
1	Кармустин (БХНМ)	3.3	среднее 15.47 мин.
2	Цисплатин	1.0	нет прорыва до 240 мин.
3	Циклофосфамид (Цитоксан)	20.0	нет прорыва до 240 мин.
4	Дакарбазин (ДТИК)	10.0	нет прорыва до 240 мин.
5	Доксорибицин гидрохлорид	2.0	нет прорыва до 240 мин.
6	Этопозид (Топозар)	20.0	нет прорыва до 240 мин.
7	Флуороурацил	50.0	нет прорыва до 240 мин.
8	Паклитаксел (Таксол)	6.0	нет прорыва до 240 мин.
9	Тиотепа	10.0	среднее 3.39 мин.
10	Метотрексат	25.0	нет прорыва до 240 мин.
11	Митомицин С	0.5	нет прорыва до 240 мин.
12	Винкристин сульфат	1.0	нет прорыва до 240 мин.

Перчатки Chemotherapy (пятый (5) вариант исполнения). Перчатки для химиотерапии устойчивы к проницаемости химиотерапевтических препаратов (цитотоксических средств). Тестирование перчаток на проницаемость цитотоксических средств проводилось в соответствии со стандартом ASTM D 6978 (результаты представлены в таблице № 2).

Дополнительно перчатки обладают повышенной плотностью (High Density). Они отличаются увеличенной толщиной стенок и повышенным сопротивлением к повреждению. Перчатки повышенной плотности используются в условиях высокого инфекционного риска (риска заражения) во время процедур, при которых существует опасность механического повреждения перчаток, и требуется надежная защита рук.

Удлиненная манжета обеспечивает улучшенную защиту запястья и предплечья от возможного загрязнения инфицирующими медицинскими материалами.

Таблица № 2.

№	Наименование химиотерапевтического препарата	Концентрация, мг/мл	Время обнаружения проникновения, мин
1	Кармустин (БХНМ)	3.3	среднее 31.9 мин.
2	Цисплатин	1.0	нет прорыва до 240 мин.
3	Циклофосфамид (Цитоксан)	20.0	нет прорыва до 240 мин.
4	Дакарбазин (ДТИК)	10.0	нет прорыва до 240 мин.
5	Доксорибицин гидрохлорид	2.0	нет прорыва до 240 мин.
6	Этопозид (Топозар)	20.0	нет прорыва до 240 мин.
7	Флуороурацил	50.0	нет прорыва до 240 мин.
8	Паклитаксел (Таксол)	6.0	нет прорыва до 240 мин.
9	Тиотепа	10.0	среднее 136.2 мин.

1.10 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности медицинских нитриловых диагностических перчаток составляет 5 лет.

2 Инструкция по применению медицинского изделия

Перед применением 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:

- 1) Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- 2) Натянуть первую перчатку.
- 3) Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 4) 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.
- 5) Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток.

Как снимать перчатки:

- 1) Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку.
- 2) Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голой руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку.
- 3) После использования перчатки необходимо утилизировать согласно правилам утилизации медицинских отходов. Тщательно вымыть руки.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Медицинское изделие является нестерильным и стерилизацию не предусматривает;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Прикосновения рекомендованы к поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости;
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60-120 минут;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ;
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия, рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

4.1 Условия транспортировки медицинского изделия

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

4.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха — до 80%. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

4.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Неиспользованные медицинские перчатки или перчатки с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

5 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

Перчатки одноразовые смотровые нестерильные представляют собой медицинское изделие одноразового использования. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Описание медицинского изделия

Форма медицинского изделия. Смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические).

Манжета перчатки может быть удлиненной (вне зависимости от размера, длина перчаток составляет $300 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$) или иметь стандартную длину (показатели длины представлены в таблице № 3).

Край манжеты закатан в венчик.

Обработка поверхности медицинского изделия. Медицинские перчатки имеют неопудренную поверхность. Неопудренные перчатки однократно подвергаются обработке хлором – хлорированию.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. В зависимости от варианта исполнения, перчатки имеют шероховатую текстурированную поверхность на пальцах или по всей поверхности, а также ярко выраженную волновую текстуру по всей поверхности.

Размеры медицинского изделия. Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры медицинского изделия.

Наименование показателя	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Ширина W (рисунок 1), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220		230		
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее					
- гладкая поверхность					
- текстурированная поверхность					
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

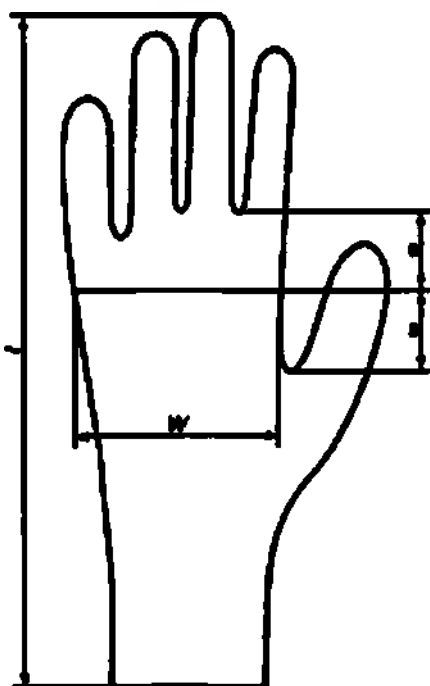


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

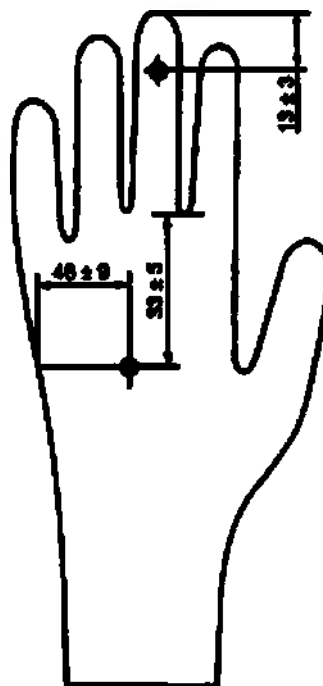


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблицах 4, 5 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 4 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия до ускоренного старения.

Значение физико-механических показателей до ускоренного старения		
Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Условная прочность, МПа, не менее
500	7,0	14

Таблица 5 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия после ускоренного старения.

Значение физико-механических показателей после ускоренного старения		
Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Условная прочность, МПа, не менее
400	6,0	14

6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества

В целях контроля качества медицинские перчатки отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1.

Таблица 6 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL).

ХАРАКТЕРИСТИКА	УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	2,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

7 Сведения о комплектности и упаковке медицинского изделия

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

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

В зависимости от комплектности поставки, потребительская упаковка содержит определенное количество перчаток единого размера, одного или нескольких цветов. При упаковывании перчаток в двух и более цветах, используется упаковка с внутренней перегородкой для разделения перчаток и несколькими перфорациями для раздельной подачи данных перчаток.

Транспортная упаковка. Перчатки в потребительской упаковке упаковывают в коробку из плотного гофрированного картона, которая обеспечивает сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8 Комплектность поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- 2000 перчаток, то есть 1000 пар в потребительской упаковке;
- 400 перчаток, то есть 200 пар в потребительской упаковке;
- 200 перчаток, то есть 100 пар в потребительской упаковке;
- 100 перчаток, то есть 50 пар в потребительской упаковке;
- 50 перчаток, то есть 25 пар в потребительской упаковке;
- 40 перчаток, то есть 20 пар в потребительской упаковке;
- 30 перчаток, то есть 15 пар в потребительской упаковке;
- 20 перчаток, то есть 10 пар в потребительской упаковке;
- 10 перчаток, то есть 5 пар в потребительской упаковке;
- 4 перчатки, то есть 2 пары в потребительской упаковке;
- 2 перчатки, то есть 1 пара в потребительской упаковке.

9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 7 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
ISO 14971:2007	Медицинские изделия – применения менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 11193-1	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку.
ASTM D 6319	Спецификация для перчаток для исследования нитрила для медицинского применения.
ASTM D 6978	Стандартная практика оценки устойчивости медицинских перчаток к проникновению химиотерапевтических препаратов.

10 Возможные побочные действия

Медицинские работники могут наблюдать развитие аллергии IV типа, связанной с аллергической и сенсибилизирующей реакцией на химические компоненты перчаток из синтетического латекса (нитрила). Также возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

11 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

12 Гарантии производителя

Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (5 лет) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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

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

Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205

тел.: +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

benovy@benovy-company.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна 

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022- 2-1845

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

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

30 (тридцать) листов

Нотариус



Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

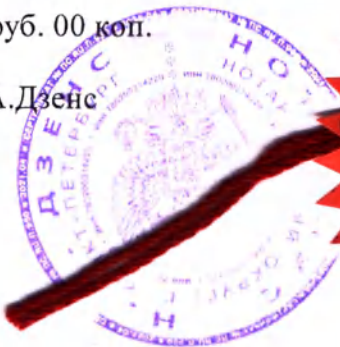
Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-2-1879.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2480 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

31 (тридцать один) лист

Нотариус

Н.А.Дзенс