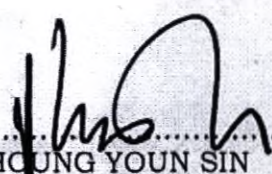


NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE : MEDICAL DIAGNOSTIC (EXAMINATION) GLOVES DISPOSABLE NON-STERILE "A.D.M." NATURAL LATEX** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belongs to that of **TOP GLOVE SDN. BHD. (COMPANY NO: 220483-T)** of Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 7th December 2021.



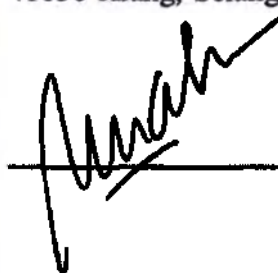

CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

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

APPROVED BY:

General Manager of Top Glove Sdn. Bhd.

(Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)



/ Noor Akilah bt Saidin /

ML



AP:

CL:

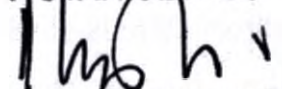
**INSTRUCTION FOR USE FOR
MEDICAL DEVICE:**

Medical diagnostic (examination) gloves disposable
non-sterile "A.D.M." natural latex

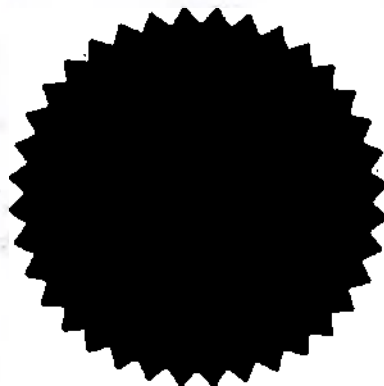
AP:

CL:

NOTARISED BY


CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
41050 KLANG,
SELANGOR.

7 DEC 2021



Initial issue of operational documentation (instruction for use for medical device): 01 June 2020

2020

TABLE OF CONTENTS

1 Data on the medical device	2
1.1 Name of the medical device	2
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device	2
1.3 Purpose of the medical device	2
1.4 Scope of the medical device	2
1.5 Type of contact with human body	2
1.6 Intended users of the medical device	2
1.7 Operating conditions (application) of the medical device	3
1.8 Operating principle of the medical device	3
1.9 Indications for use of the medical device	3
1.10 Contradictions for use of the medical device	3
1.11 Shelf life of the medical device	3
2 Warning and precautions	4
3 Instruction for use of the medical device	5
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device	6
4.1 Transportation conditions of the medical device	6
4.2 Storage conditions of the medical device	6
4.3 Disposal conditions of the medical device	6
5 Cleaning and disinfection methods of the medical device	6
6 Specification of the medical device	7
6.1 Description of the medical device	7
6.2 Physical specification of the medical device	8
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device	8
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device	9
7 Data on package of the medical device	10
8 Data on scope of delivery of the medical device	10
9 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device	11
10 Adverse reactions	12
11 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	12
12 Manufacturer's warranties	12
13 Data on Authorized representative of the manufacturer	12

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

“Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “A.D.M.” natural latex”, in hardware versions:

1. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “A.D.M.” natural latex smooth powdered (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL.
2. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “A.D.M.” natural latex textured powder free chlorinated (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL.
3. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “A.D.M.” natural latex textured powder free double chlorinated (beaded cuff), color: natural, size: XS, S, M, L, XL.
4. Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves “A.D.M.” natural latex textured powder free chlorinated high-tensile (High Risk) (extended beaded cuff), color: dark blue, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Top Glove Sdn. Bhd.

(Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia).

Address of the medical device manufacture (production): Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

1.3 Purpose of the medical device

The gloves are intended for single use as protective barrier on healthcare professional's hands during examination/treatment.

1.4 Scope of the medical device

The 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 Type of contact with human body

Short-time contact with damaged skin and human organism mucosae.

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 Operating conditions (application) of the medical device

Medical examination disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place out of direct sunlight, at the temperature from 0°C to 25°C and relative humidity from 65% to 85% according to instruction on medical device.

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

1.8 Operating principle of the medical device

The basis of examination disposable gloves made of natural latex limits movement of infectious substances, improves the efficiency of antibacterial protection in healthcare facility, protecting the healthcare professional against possible infection during examination/ treatment of the patient and other sanitary activities, and also contributes to reliable capture of medical instruments and increases safety of the work.

The gloves with smooth surface provide high touch sensitivity and the powder contributes to easy putting on and taking off the gloves, as well as prevents their sticking during storage.

Powder free chlorinated gloves are once treated with chlorine, which allows to smooth the medical device surface, contributing to easy putting on and taking off the gloves, as well as prevents their sticking during storage.

Powder free double chlorinated gloves are treated two times with chlorine, smoothing them and contributing to easy putting on and taking off the gloves, as well as preventing their sticking during storage.

High-tensile gloves are characterized by enhanced wall thickness, contributing to increased resistance to damage, and are used in conditions of high infectious risk (risk of contamination) during procedures in which mechanical damage of gloves is possible and the most reliable hand protection is required, and extended cuff provides improved protection of wrist and forearm from possible contamination with infectious medical materials.

Hardware versions of the medical device with textured surface provide reliable capture and holding of medical instruments.

1.9 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.

1.10 Contradictions for use of the medical device

Contradictions of the medical device are:

1. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to natural latex proteins;
2. The patient or healthcare professional has an allergic reaction to the powder (applicable only to powdered medical devices).

1.11 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the examination disposable non-sterile natural latex gloves is 5 years.

2 Warning and precautions

- The device is intended for single use;
- 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 movements or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- Touching is recommended to the surface of the glove corresponding to the wrist (upper 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;
- The composition of the medical device includes natural rubber latex that may cause an allergic reaction;
- Powder may cause an allergic reaction (applicable only to powdered gloves);
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals;
- In case of skin allergic reactions when using the device it is recommended to consult a healthcare professional.

3 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.

To put the gloves on, it is necessary to open the package and take both gloves with fingertips of the left hand from the inside of the left glove so that the tip of the thumb is inside of the right glove and hold them together upright. Make sure that fingers touch only the inner surface of the gloves. Pass the right hand through the cuff of the glove, holding gloves with the left hand. Pull on the folded glove up till the right hand is covered with glove. Put fingers of the right hand in the glove into the left glove cuff and pull it on the hand. Pull on the left glove cuff over the cuff of the medical overall by four fingers. Put fingers of the left hand in the glove under the folded cuff of the glove and pull it over the cuff of the medical overall. Pull on the cuff with your four fingers and finally adjust the gloves, providing their comfortable use.

To put the glove off, it is necessary to take the glove in the area of the heel of the hand with the fingers of the other hand. Pull the glove off and hold it with the other hand. Then put fingers of the free hand into the glove cuff on the other hand and pull it off in the same way as with the first one. Turning the glove inside out, use it as a bag for the other glove. Put the gloves in the container designed for them. Then perform hygienic treatment of your hands.

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

Devices should be stored in a dry place protected from direct sunlight, heat, ignition and ultraviolet sources, as well as ozone, at temperature from 0°C to 25°C and relative humidity of air – from 65% to 85%.

Care should be taken with devices stored at temperature below 15°C because they may become stiff and susceptible to deformation in case of careless use. After storage at a low temperature, gloves must be warmed to 30°C throughout the device before use.

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

Examination gloves are disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.

6 Specification of the medical device

6.1 Description of the medical device

Form of the medical device. Medical examination gloves have straight fingers and are ambidextrous (non-anatomic). The glove's cuff may be extended or have a standard length. Rolled cuff.

Surface of the medical device.

1. Powdered gloves – modified corn starch is used.
2. Powder free gloves:
 - 2.1. Chlorinated (gloves are treated once with chlorine);
 - 2.2. Double chlorinated (gloves are treated two times with chlorine).

Texture of the outer surface of the medical device. Gloves may have smooth or textured surface.

Sizes of the medical device. Depending on the size, tables 1 and 2 give the values of width, length and thickness of the medical device.

Table 1 – Sizes of hardware versions 1, 2, 3 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 (in points, shown on figure 2), mm, min						
- smooth surface						0.08
- textured surface						0.11
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50					

Table 2 – Sizes of hardware version 4 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	300 ± 10				
Thickness (in points, shown on figure 2), mm, min					
- smooth surface	0.19				
- textured surface	0.21				
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50				

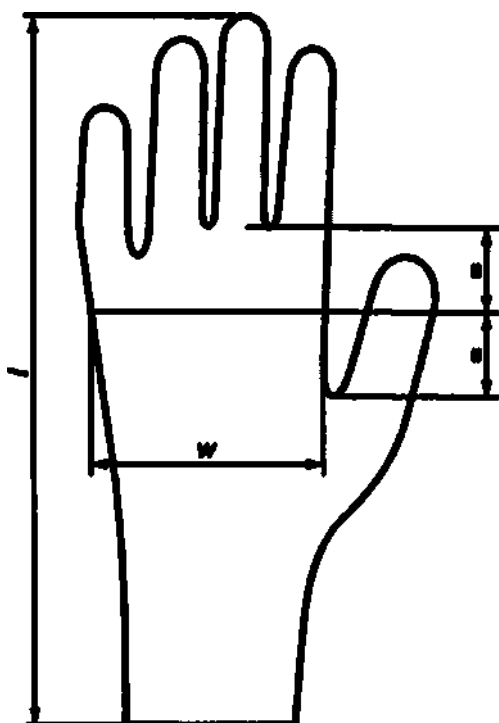


Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

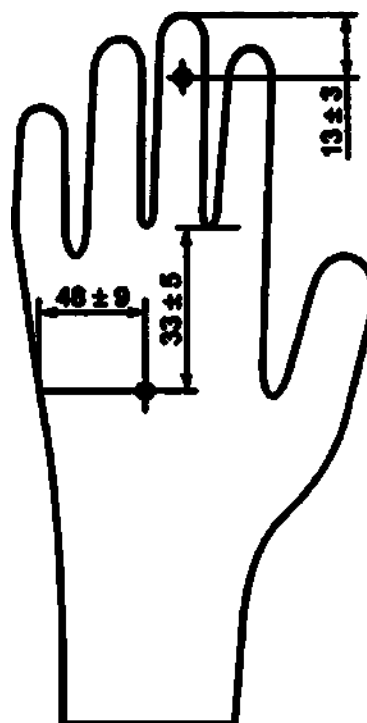


Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

6.2 Physical specification 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 table 3.

Table 3 – Values of physical and mechanical parameters of the gloves.

DESCRIPTION	SPECIFICATION
1. Before accelerated aging:	
- force at break, N, min	7.0
- elongation at break, %, min	650
2. After accelerated aging:	
- force at break, N, min	6.0
- elongation at break, %, min	500

6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device

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

Table 4 – 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 Data on package of the medical device

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

Consumer package. The gloves are packed in boxes made of pressboard or high pressure polyethylene. Consumer package provides protection of gloves from external mechanical damage.

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

8 Data on scope of delivery of the medical device

The gloves can be delivered in the following scopes of supply:

1631

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

1632

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

Table 5 - List of standards, applied by manufacturer.

Designation	Name
ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices.
ISO 2859-1	Statistical methods. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection.
ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements.
ASTM D 3578	Specification for rubber examination gloves.
ISO 10993-1	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing.
ISO 10993-10	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.
ISO 11193-1	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.

10 Adverse reactions

Manifestation of dermal hypersensitivity reactions, when using the device is possible.

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 warranties

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

14.

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:

GL Limited Liability Company (GL LLC)

Russia, 194044, St. Petersburg, 9, Mendeleevskaya st., litera V, office 10-N, room 7

Tel.: +7 (812) 309-92-66

e-mail: GL3099266@gmail.com

15.

16.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, нотариус, действующий в г. Кланге, Малайзия, настоящим удостоверяю, что **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «A.D.M.» ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА**, и прочие приложенные документы были предоставлены мне для личного ознакомления, и я, на основании своего личного опыта, полагаю, что содержащаяся в них информация является достоверной и принадлежит компании **«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.» (TOP GLOVE SDN. BHD.) (НОМЕР КОМПАНИИ 220483-Т)**, зарегистрированной по адресу: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Ехсан, Малайзия (Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia).

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО Я, **ЧОУНГ ЮН СИН**, скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью вышеупомянутого офиса в Кланге сегодня, 07 декабря 2021 года.

/Подпись/
ЧОУНГ ЮН СИН
Нотариус
Кланг, Селангор

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор компании «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.»
(Лот 4969, Джалан Тератан, Бату 6, Офф Джалан Меру,
41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия)
Тел.: + 603-3392 1992, sales@topglove.com.my

/Подпись/ / Ноор Акилах бт Сайдин (Noor Akilah bt Saidin) /

/Печать: ТОП ГЛАВ СДН. БХД. * 220483-Т/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые)
одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса**

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

Чоунг Юн Син

Нотариус

41050 КЛАНГ, СЕЛАНГОР

07 декабря 2021 г./

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

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации
(инструкции по применению медицинского изделия): 01 июня 2020

2020

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 Вид контакта с организмом человека	3
1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
1.7 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия	4
1.8 Принцип действия медицинского изделия.....	4
1.9 Показания к применению медицинского изделия.....	5
1.10 Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
1.11 Срок годности медицинского изделия	5
2 Предупреждения и меры предосторожности.....	6
3 Инструкция по применению медицинского изделия.....	7
4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.....	8
4.1 Условия транспортировки медицинского изделия.....	8
4.2 Условия хранения медицинского изделия	8
4.3 Условия утилизации медицинского изделия	8
5 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия	8
6 Техническое описание медицинского изделия.....	9
6.1 Описание медицинского изделия.....	9
6.2 Физические характеристики медицинского изделия.....	10
6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия	10
6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия.....	11
7 Сведения об упаковке медицинского изделия.....	12
8 Сведения о комплектности поставки медицинского изделия.....	12
9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	13
10 Побочные действия	14
11 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	14
12 Гарантии производителя.....	14
13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	14

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса», в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса текстурированные неопудренные двойного хлорирования (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные повышенной прочности (High Risk) (удлиненная манжета с валиком), цвет: синий, размер: XS, S, M, L, XL.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: «Топ Глов Сди. Бхд.»
(Адрес: Лот 4969, Джалан Тератан, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия).

Адрес производства (изготовления) медицинского изделия: Лот 4969, Джалан Тератан, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия.

1.3 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента.

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 Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

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 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

Медицинские смотровые одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности от 65% до 85%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

1.8 Принцип действия медицинского изделия

Основа смотровых одноразовых перчаток из натурального латекса 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.

Перчатки с гладкой поверхностью обеспечивают высокую тактильную чувствительность, а опудривающее вещество способствует легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствует их склеиванию при хранении.

Неопудренные хлорированные перчатки однократно подвергаются обработке хлором с обеих сторон, что позволяет сгладить поверхность медицинского изделия, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствует их склеиванию при хранении.

Неопудренные перчатки двойного хлорирования два раза подвергаются обработке хлором с обеих сторон, сглаживая их, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток, а также препятствуя их склеиванию при хранении.

Перчатки повышенной прочности отличаются увеличенной толщиной стенок, способствуя повышенному сопротивлению к повреждению, и используются в условиях высокого инфекционного риска (риска заражения) во время процедур, при которых существует возможность механического повреждения перчаток, и требуется более надежная защита рук, а удлиненная манжета обеспечивает улучшенную защиту запястья и предплечья от возможного загрязнения инфицирующими медицинскими материалами.

Варианты исполнения медицинского изделия с текстурированной поверхностью обеспечивают надежный захват и удержание медицинских инструментов.

1.9 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.

1.10 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями к применению медицинского изделия являются:

1. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции к белкам натурального латекса;
2. Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудривающее вещество (применимо только к опудренным медицинским изделиям);

1.11 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет.

2 Предупреждения и меры предосторожности

- **Изделие предназначено для одноразового применения;**
- **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;**
- **В состав медицинского изделия входит натуральный каучуковый латекс, способный вызвать аллергическую реакцию;**
- **Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (применимо только к опудренным перчаткам);**
- **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.**

3 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.

Чтобы надеть перчатки, необходимо вскрыть упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток. Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой. Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке. Опустить пальцы правой руки в перчатке в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку. Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты медицинского халата. Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету медицинского халата. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Чтобы снять перчатку, возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой. Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

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, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85%.

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

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

Смотровые перчатки 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. Медицинские смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки может быть удлиненной или иметь стандартную длину. Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность медицинского изделия.

1. Опудренные перчатки - используется модифицированный кукурузный крахмал.

2. Неопудренные перчатки:

2.1. Хлорированные (перчатки однократно подвергаются обработке хлором с внутренней и внешней стороны);

2.2. Двойного хлорирования (перчатки два раза подвергаются обработке хлором с внутренней и внешней стороны).

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Перчатки могут иметь гладкую или текстурированную поверхность.

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

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия 1, 2, 3 вариантов исполнения.

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				

Таблица 2 – Размеры медицинского изделия 4 варианта исполнения.

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	300 ± 10				
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее:					
- пальца	0,19				
- ладони	0,21				
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

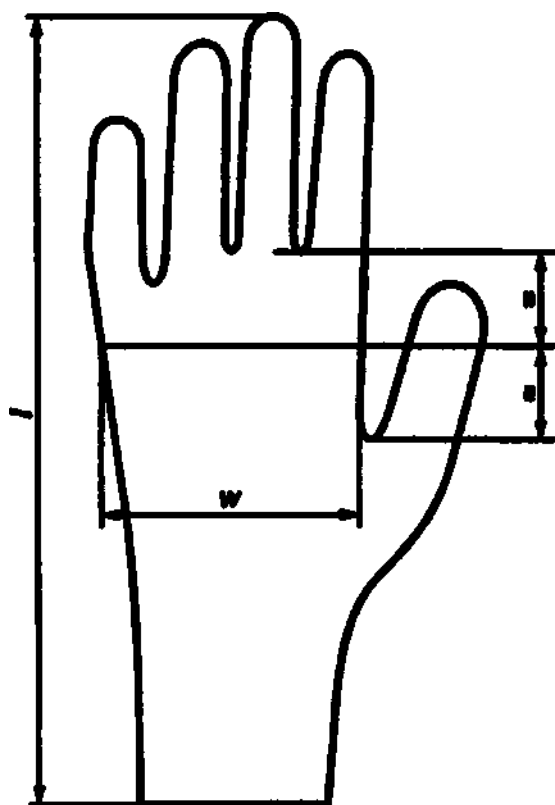


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

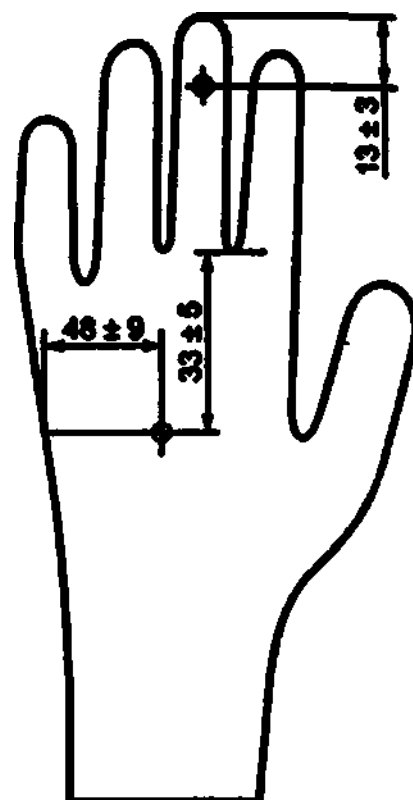


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблице 3 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток.

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1. До ускоренного старения:	
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	650
2. После ускоренного старения:	
- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0
- удлинение при разрыве, %, не менее	500

6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия

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

Таблица 4 – 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 об 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 либо полиэтилен высокого давления. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

Транспортная упаковка. Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8 Сведения о комплектности поставки медицинского изделия

Перчатки могут поставляться в следующих комплектациях:

- упаковывание навалом – 2000 перчаток, 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.

9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 5 – Перечень применяемых производителем (изготовителем) стандартов:

Обозначение	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
ISO 14971:2007	Медицинские изделия – применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ASTM D 3578	Спецификация на резиновые диагностические перчатки.
ISO 10993-1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-10:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 11193-1:2008	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.

10 Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании изделия.

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 обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Джи-ЭЛ» (ООО «Джи-ЭЛ»)

Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, дом 9, литера В, пом. 10-Н, комн. 7

Тел.: +7 (812) 309-92-66

e-mail: GL3099266@gmail.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *14-1931*

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



А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-2055.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс

Итого в настоящем
документе 30 листов
Нотариус: