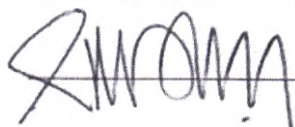


Удостоверение

Копия

APPROVED BY:

Chief Executive Officer of Hartalega Sdn. Bhd.
C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9,
Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia)
Tel.: + 603-6277 1733, info@hartalega.com.my



 **Hartalega**
Kuan Mun Leong /
Hartalega Sdn. Bhd.
C-G-9, Jalan Dataran SD1,
Dataran SD PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel: 603-6277 1733
Fax: 603-6250 2533
www.hartalega.com.my



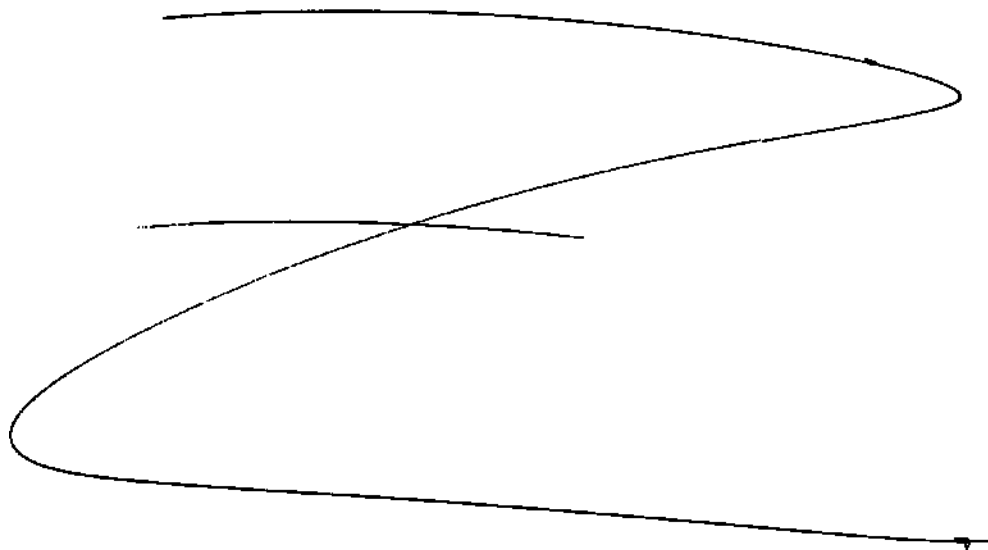
TAN SECK KETT
Notary Public
Lot 333, 3rd Floor
Wilama New Asia
Jalan Raja Chulan
50100 Kuala Lumpur
Tel: 603-2072 1288



INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile nitrile gloves "BENOVY"



*Initial issue of operational documentation (instruction for use)
for medical device: version 1.0 of 08.04.2023*

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	3
1.7 Indications for use of the medical device.....	4
1.8 Contraindications for use of the medical device.....	4
1.9 Possible adverse reactions	4
1.10 Operating principle of the medical device	4
1.11 Shelf life of the medical device.....	4
2 Instruction for use of the medical device	4
3 Warning and precautions	5
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device.....	5
4.1 Transportation conditions of the medical device	5
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 Specifications of the medical device.....	6
6.1 Description of the medical device.....	6
6.2 Physical specifications of the medical device.....	7
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device.....	7
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level	7
7 Information on completeness and packaging of the medical device	8
8 Scope of delivery of the medical device	8
9 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device	9
10 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional	9
11 Manufacturer's warranty.....	9
12 Data on Authorized representative of the manufacturer	9

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile nitrile gloves "BENOVY", in design versions:

1. Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powder free with single chlorination (beaded cuff), color: cobalt blue, violet blue, dark blue, size: XS, S, M, L, XL.
2. Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" Moisturizing (with moisturizer) nitrile finger textured powder free with single chlorination with inner Oatmeal moisturizing coating (beaded cuff), color: dawn blue, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Hartalega Sdn. Bhd., Malaysia, C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Address of the manufacturing facilities of the medical device:

1. Hartalega Sdn. Bhd., No.7, Kawasan Perusahaan Suria, 45600 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

1.3 Purpose of the medical device

Gloves are intended for single use as a protective barrier to be worn on the hands of health care professionals during medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures.

1.4 Scope of the medical device

Non-sterile diagnostic gloves are used for non-invasive diagnostic procedures, intradermal, subcutaneous and intramuscular injections, capillary blood collection, peripheral vein catheterisation, blood collection from peripheral veins and administration of drugs into peripheral veins, work in clinical diagnostic and bacteriological laboratories, and processing of contaminated medical instruments.

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 perform medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures, sanitation and laboratory work, as well as work with contaminated and/or contaminated medical materials/products/surfaces and other activities that require compliance with requirements to protect the patient/health-care worker from cross-infection.

1.7 Indications for use of the medical device

Gloves should be used during medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and investigator from cross-contamination and when handling contaminated and/or contaminated medical materials/products/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 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.

1.10 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.

Powder free chlorinated gloves are treated with chlorine on the inside to smooth the surface of the medical device, facilitating easy donning and doffing as well as preventing adhesion during storage.

Textured finger surfaces provide a secure grip on medical instruments.

The edge of the glove cuff is beaded into a cuff for a snug fit to the hand.

Oatmeal coating is a moisturising inner coating with colloidal oatmeal. A concentrated protein-starch complex enriched with oatmeal beta-glucan is able to penetrate the skin to form a moisturising film and provide a soothing effect for increased comfort and relief of various skin irritations.

1.11 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the medical nitrile diagnostic gloves is 3 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 products should be stored in a dry place, protected from direct sunlight, heat sources, ignition, ultraviolet radiation and ozone, at a temperature between 0°C and 25°C and a relative humidity of 65% to 85%.

Care should be taken with products stored at temperatures below 15°C, as they may be stiff and susceptible to deformation if handled carelessly. After storage at low temperatures, the gloves should be warmed up to 30°C throughout the product 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 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 edge of the cuff is rolled up into a bead.

Treatment of the surface of the medical device. Medical gloves have powder-free surfaces and are treated once with chlorine - chlorinated. Gloves with an internal moisturizing coating Oatmeal are additionally treated internally with colloidal oatmeal after chlorination.

Texture of the external surface of the medical device. Gloves have rough textured surface on the fingers.

Sizes of the medical device. Depending on the size, table 1 gives the values of width, length and thickness of gloves.

Table 1 – 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				

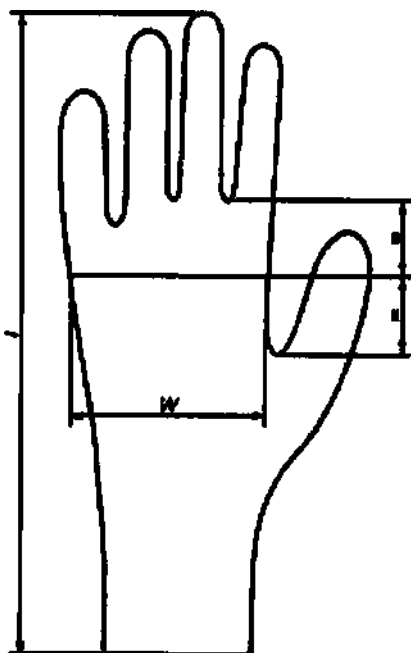


Figure 1 – Points for measuring the width and length of the glove

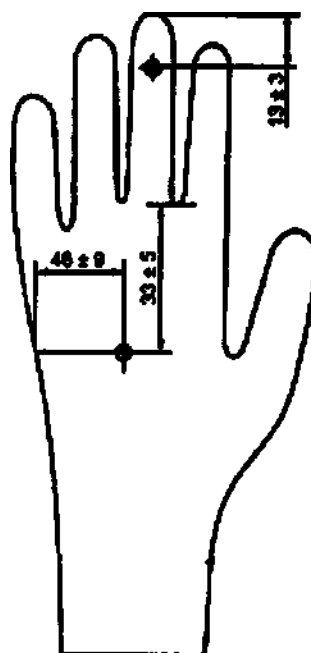


Figure 2 – Points for measuring the wall thickness of the glove

6.2 Physical specifications of the medical device

6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

Tables 2, 3 show the physical and mechanical properties of the medical device. If more than 3 months have elapsed since the date of manufacture, the tensile force and elongation characteristics must comply with the values given in Table 3.

Table 2 - Values of physical and mechanical characteristics of the medical device before accelerated ageing.

Value of physical and mechanical characteristics after accelerated ageing:	
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min
500	7,0

Table 3 - Values of physical and mechanical characteristics of the medical device after accelerated ageing.

Value of physical and mechanical characteristics before accelerated ageing:	
Elongation at break, %, min	Force at break, N, min
400	6,0

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.

The gloves must be tight. Acceptable quality level (AQL): ≤ 1.5 .

Table 4 – Control Levels and Acceptable Quality Level (AQL).

Characteristic	Detectable defect	Control level	Acceptable quality level (AQL)
Dimensions (width, length, thickness)	Length, thickness and width mismatch	S-2	4,0
Tightness	Presence of holes	G-1	1,5
Elongation at break and force at break (before and after accelerated ageing)	Inconsistency between values before and after accelerated ageing	S-2	4,0
Residual powdering agent mass (for powder-free gloves)	Exceeds maximum value	N=5	–

In powder-free gloves, the residual powdering agent content shall not exceed 2 mg per glove.

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.

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 in a consumer package;
- 400 gloves in a consumer package;
- 200 gloves in a consumer package;
- 180 gloves in a consumer package;
- 100 gloves in a consumer package;
- 90 gloves in a consumer package;
- 50 gloves in a consumer package;
- 40 gloves in a consumer package;
- 30 gloves in a consumer package;
- 20 gloves in a consumer package;
- 10 gloves in a consumer package;
- 4 gloves in a consumer package;
- 2 gloves in a consumer package.

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

Table 5 – List of standards applied by the Manufacturer.

Index	Name
ISO 9001:2015	Quality Management Systems. Requirements.
ISO 13485:2016	Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes.
ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.
ISO 15223-1:2021	Medical Device-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General Requirements
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
ASTM D6124	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves

10 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.

11 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 (3 years) from the date of manufacture upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

12 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, liter J, office 205

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

www.benovy-company.ru

benovy@benovy-company.ru

УТВЕРЖДЕНО:

Главный исполнительный директор «Харталега Сдн. Бхд.»

С-G-9, Джалан Датаран SD1, Датаран SD PJU 9,

Бандар Сри Дамансара, 52200 Куала-Лумпур, Малайзия

Тел.: + 603-6277 1733, info@hartalega.com.my

/подпись/ г-н Куан Мун Леонг/

/Штамп:

«Харталега Сдн. Бхд.» («Hartalega Sdn. Bhd.») (75398-K)

С-G-9, Джалан Датаран SD1

Датаран SD PJU 9

Бандар Сри Дамансара

52200 Куала-Лумпур, Малайзия

Тел: 603-6277 1733

Факс: 603-6280 2533

www.hartalega.com.my/

Конгровка нотариуса

Овальная печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Государственный нотариус/Федеральная территория

Куала-Лумпур/Головной офис/25.02.2005

(PN/WKL/HQ/25/02/2005)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ТЕРРИТОРИЯ КУАЛА-ЛУМПУР,
МАЛАЙЗИЯ

Подпись

Штамп:

ТАН СЕОК КЕТТ (TAN SEOK KETT)

Государственный нотариус

Участок 333, 3-й этаж

Офис компании «Висма Нью Эйжа» (Wisma New Asia)

Трасса Раджа Чулан

50200 Куала-Лумпур

Тел: 03-2072 1288

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные
«BENOVY» нитриловые**

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия: 1.0 от 08.04.2023

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

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: темно-синий, васильковый, фиолетовый, размер: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» Moisturizing (с увлажнителем) нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией с внутренним увлажняющим покрытием Oatmeal (манжета с валиком); цвет: серо-голубой, размер: XS, S, M, L, XL.

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Харталег Сдн. Бхд., Малайзия, С-G-9. Джалан Датаран SD1, Датаран SD PJU 9, Бандар Сри Дамансара, 52200 Куала-Лумпур, Малайзия.

Места производства медицинского изделия:

1. Харталег Сдн. Бхд., Но.7, Кавасан Перусахаан Сурия, 45600 Бестари Джая, Селангор Дарул Ехсан, Малайзия.
2. Харталег НГС Сдн. Бхд., Но.1, Персиаран Танджунг, Кавасан Периндустриан Танджунг, 43900 Сепанг, Селангор Дарул Ехсан, Малайзия.

1.3 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

1.4 Область применения медицинского изделия

Нестерильные диагностические перчатки используют при выполнении неинвазивных диагностических процедур, внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, при заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов в периферические вены, при работе в клинично-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов.

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 и терапевтические процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными и/или 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

Перчатки следует применять при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур для защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также при работах с зараженными и/или 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 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.

1.10 Принцип действия медицинского изделия

Основа смотровых одноразовых нитриловых 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.

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

Текстурированная поверхность пальцев перчаток обеспечивает надежный захват и удержание медицинских инструментов.

Для более плотного прилегания к руке край манжеты перчаток закатан в валик.

Покрытие Oatmeal – внутреннее увлажняющее покрытие перчаток коллоидной овсяной мукой. Концентрированный белково-крахмальный комплекс, обогащенный бета-глюканом овса, способен проникать в кожу, формируя увлажняющую пленку, и оказывать успокаивающий эффект для более комфортного ношения перчатки и облегчения различных кожных раздражений.

1.11 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности медицинских нитриловых диагностических перчаток составляет 3 года.

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). Край манжеты закатан в валик.

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

Перчатки с внутренним увлажняющим покрытием Oatmeal после хлорирования дополнительно обрабатывают внутри коллоидной овсяной мукой.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Медицинские перчатки имеют шероховатую текстурированную поверхность на пальцах.

Размеры медицинского изделия. Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия со стандартной длиной манжеты:

Наименование показателя	Размер					
	XS	S	M	L	XL	
Ширина W (рисунок 3), мм	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110	
Длина l (рисунок 3), мм, не менее	220		230			
Толщина (в точках, указанных на рисунке 4), мм, не менее						
- гладкая поверхность						0,08
- текстурированная поверхность						0,11
Толщина валика, мм, не более	2,50					

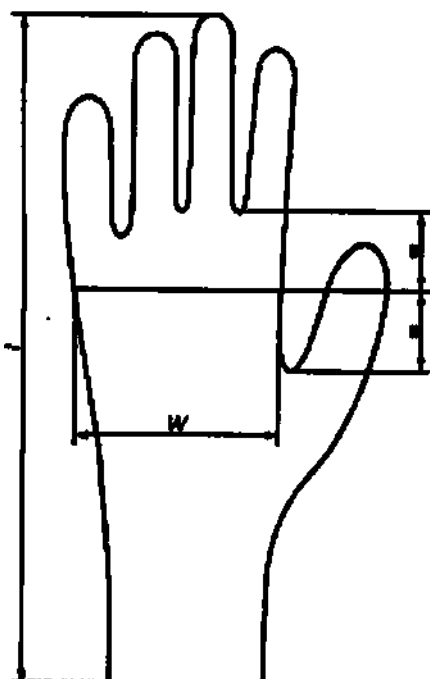


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

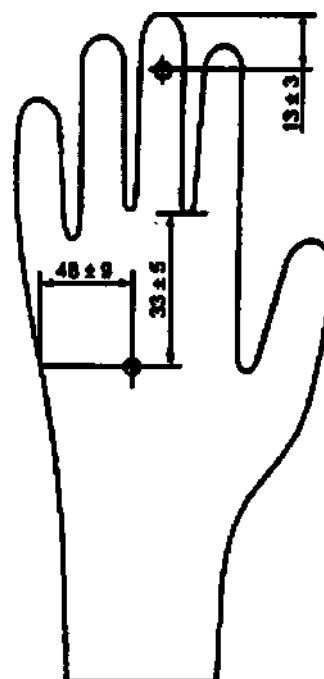


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблицах 2, 3 представлены физико-механические показатели медицинского изделия. Если с даты изготовления перчаток прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 2 - 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
500	7,0

Таблица 3 - 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
400	6,0

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.

Перчатки должны быть герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL): $\leq 1,5$.

Таблица 4 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL).

Характеристика	Определяемый дефект	Уровень контроля	Допустимый уровень качества (AQL)
Размеры (длина, толщина, ширина)	Несоответствие длины, толщины и ширины	S-2	4,0
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	Несоответствие показателей до и после ускоренного старения	S-2	4,0
Масса остаточного опудривающего вещества (для неопудренных перчаток)	Превышает максимальное значение	N=5	—

В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не должно превышать 2 мг на одну перчатку.

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.

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 в потребительской упаковке;

- 400 перчаток в потребительской упаковке;
- 200 перчаток в потребительской упаковке;
- 180 перчаток в потребительской упаковке;
- 100 перчаток в потребительской упаковке;
- 90 перчаток в потребительской упаковке;
- 50 перчаток в потребительской упаковке;
- 40 перчаток в потребительской упаковке;
- 30 перчаток в потребительской упаковке;
- 20 перчаток в потребительской упаковке;
- 10 перчаток в потребительской упаковке;
- 4 перчатки в потребительской упаковке;
- 2 перчатки в потребительской упаковке.

9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 5 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ASTM D6319	Спецификация для перчаток для исследования нитрила для медицинского применения
ASTM D6124	Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках

10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

11 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 (3 года) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

12 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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

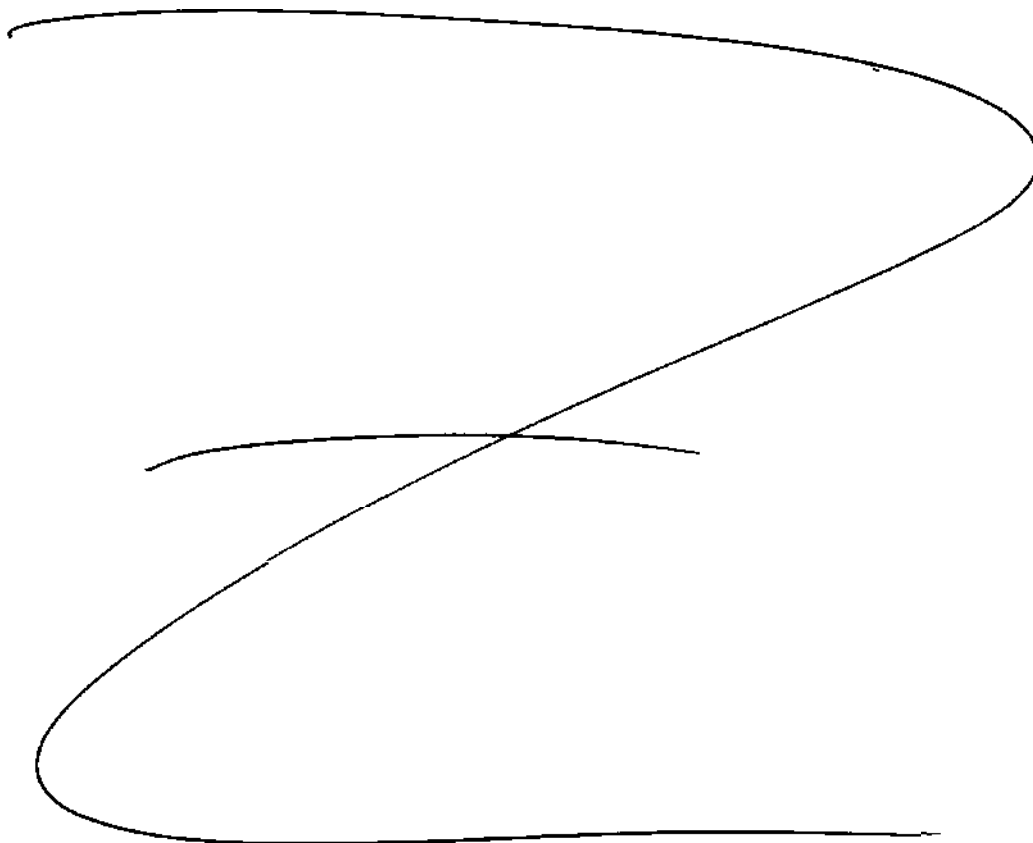
Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)

Россия, 194292, город Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1 литер Ж, помещ. 205

тел.: +7 (812) 309-16-32

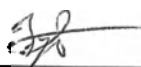
www.benovy-company.ru

benovy@benovy-company.ru



===== Конец перевода документа =====

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зуб Верой Юрьевной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Зуб Вера Юрьевна 

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

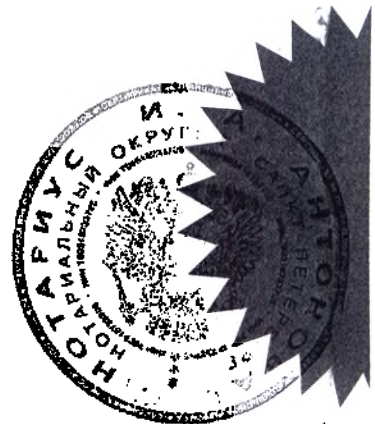
**Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Юрлевич Дария Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Антоновой Ирины
Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зуб Веры
Юрьевны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2023- 6 - 1048

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.А. Юрлевич

Итого в настоящем документе:

19 (девятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса:

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Юрлевич Дария Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Антоновой Ирины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2023-6-1051

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Д.А.Юрлевич



**Итого в настоящем документе
20 (двадцать) листов.**

В.и.о. нотариуса: