

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come. I, MOHD YACOB KARIM, a Notary Public, officiating at Lot 10, 3rd Floor, Pusat Dagangan UMNO Shah Alam, Persiaran Damai, Seksyen 11, 40100 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia duly authorised and appointed, practising in the State of Selangor Darul Ehsan, Malaysia DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST THAT I was present on this 24th Day of February, 2017 and did see PN. NOOR AKILAH SAIDIN, the QA DEPUTY GENERAL MANAGER of TOP GLOVE SDN. BHD. (Company No. 220483-T) sign and execute the MEDICAL PRODUCT INFORMATION DATA SHEET dated 24th February 2017 and annexed hereto.

IN FAITH AND TESTIMONY, whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia this 24th Day of February, 2017 in this year of our Lord Two Thousand Seventeen (2017).

MOHD YACOB KARIM
NOTARI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR DARUL EHSAN
MALAYSIA

MOHD. YACOB KARIM
NOTARI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA
Lot 10, 3rd Floor,
Pusat Dagangan UMNO Shah Alam
Persiaran Damai, Seksyen 11
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel : 603-8513 5610
Fax : 603-8513 5609

24 FEB 2017

APPROVED BY:

QA Deputy General Manager

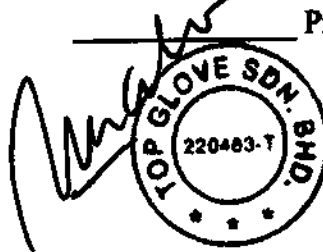
« TOP GLOVE SDN.BHD. », Malaysia

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,

41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tel.: + 603 3362 2098 sales@topglove.com.my

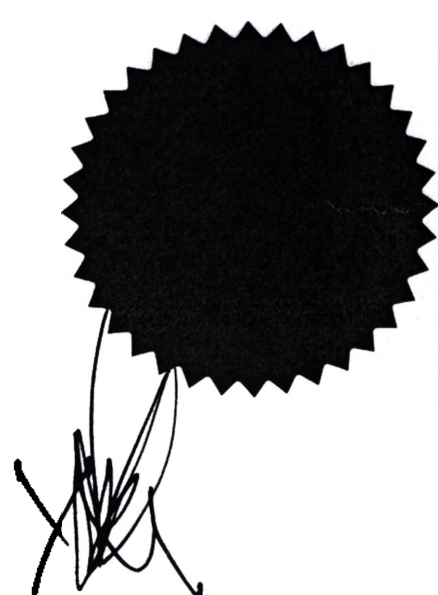
Pn. Noor Akilah Saidin,



Medical product information data sheet

Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY"

2016



MOHD. YACOB KARIM
NOTARI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA

Lot 10, 3rd Floor,
Pusat Dagangan UMNO Shah Alam
Persiaran Damai, Seksyen 11
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel : 603-5513 5610
Fax : 603-5513 5609

1. Medical product name

Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" have various design variants.

Design variants:

- 1) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 2) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered extra strong (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 3) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powdered (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 4) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination with vanilla flavor (beaded cuff); colour: natural, green, blue, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 5) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: natural, green, blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 6) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff); colour: natural, green, green mint, blue, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 7) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating extra strong (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 8) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: dark blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 9) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with double chlorination (beaded cuff); colour: natural; size: XS, S, M, L, XL.
- 10) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered with green mint flavor (beaded cuff); colour: green mint; size: XS, S, M, L, XL.
- 11) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating with green mint flavor (beaded cuff); colour: green mint; size: XS, S, M, L, XL.
- 12) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with double chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: natural; size: XS, S, M, L, XL.
- 13) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with double chlorination (long beaded cuff); colour: natural, blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 14) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with single chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: blue, light purple, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 15) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powder free with polymer coating (beaded cuff); colour: blue, light purple, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.

- 16) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: white, blue, violet blue, light purple, pink, green, red, teal blue, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 17) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: white, blue, orange, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 18) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with polymer coating for chemotherapy (beaded cuff/ long beaded cuff); colour: blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 19) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powdered (beaded cuff); colour: white, black, blue, violet blue, light purple, green; size: XS, S, M, L, XL.
- 20) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powdered gloves (beaded cuff); colour: white; blue; size: XS, S, M, L, XL.

The Product can be delivered as follows (amount in consumer packaging) :

- 1 pair (2 gloves)
- 5 pairs (10 gloves)
- 10 pairs (20 gloves)
- 20 pairs (40 gloves)
- 25 pairs (50 gloves)
- 50 pairs (100 gloves)
- 100 pairs (200 gloves)

2. Medical product application

2.1.Purpose

Disposable gloves are designed to protect health worker's hands during the examination/treatment of a patient or for other sanitary purposes.

2.2.Scope of use

Gloves are mainly used as a two-sided barrier to protect a patient and health workers from different contaminations.

3. Medical product use

3.1. Indications

Gloves shall be used during diagnostic examinations, therapeutic procedures and medical trials requiring compliance with conditions of patient/health worker protection from cross-infection. When choosing a specific design variant of the gloves it is necessary to consider the following factors to ensure their most comfortable use:

- material the gloves are made of (latex or nitrile),
- cover and coating of external and internal surface (powdered or powder free),
- size,
- utility and texture (non-textured, textured on fingers, textured)
- comfort (roller cuff, cuff without a roller, extended cuff).
- safety: may cause allergic reactions (latex, powdered) or may not cause allergic reactions

(nitrile, powder free).

Attention! The gloves do not provide 100% hand protection from perforation and cuts. The gloves are designed for single use only.

3.2. Contraindications

- - latex gloves may cause allergic reaction
- - powdered gloves may cause allergic reaction

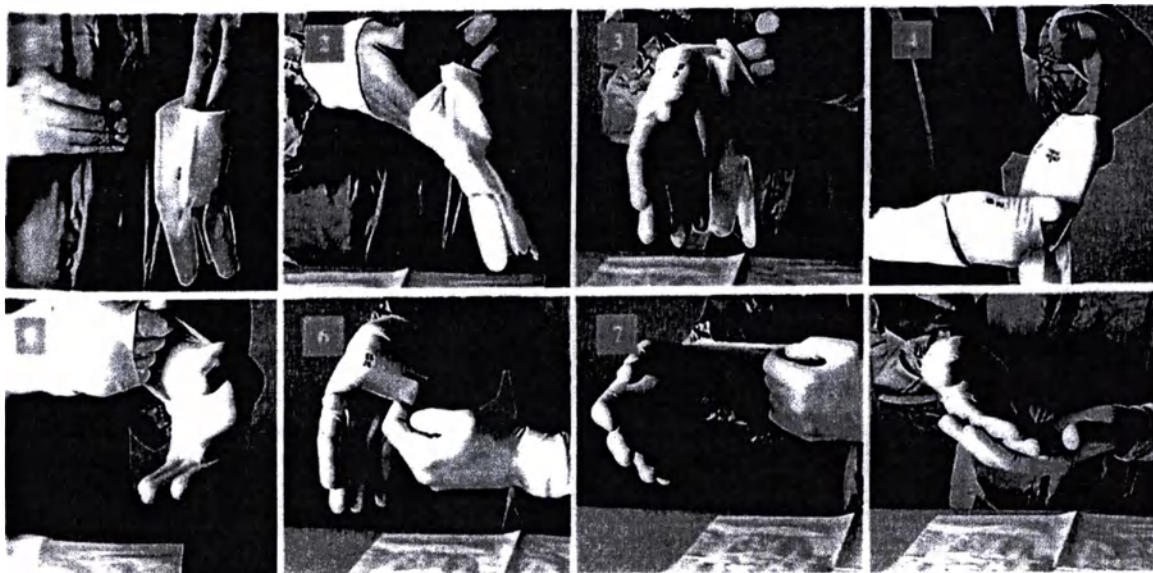
3.3. Medical product application rules

- Every health worker aware of all features of his/her work should sum up individual requirements for the gloves taking into account:
 - actual occupational hazards (evaluation of biological, mechanical and chemical risks);
 - sanitary and epidemiological conditions (sanitary demand);
 - operational features (types of performed procedures and actions, physical efforts, duration of work in gloves; tactile sensitivity need, etc.);
 - skin health of the health worker, allergological history of the health worker and a patient and some other factors.
- Gloves are no substitute for proper hand hygiene. Handwash should be performed in accordance with the mode of procedures.
- It is necessary to choose gloves of appropriate size.
- Gloves should be chosen depending on procedure type, they should be worn easily, should not hamper movements or compress hands.
- When putting on gloves a person should not make great efforts.
- Before putting on gloves for medical procedures, working area should be prepared: sterile instruments and consumables should be put on a manipulation table ready for use. It is necessary to ensure their accessibility without breaching the sterility of hands.
- Using additional pair of gloves may reduce gloves damage rate when working with sharp instruments by 2-4 times.
- After gloves removal it is necessary to wash hands with soap and disinfect them with dermal antiseptic.

3.4. Putting on gloves

It is recommended to follow the techniques described below in order to avoid external surface contamination when putting on the gloves. There are 2 techniques to put on the gloves: open and closed. Whatever technique is chosen, the most important is to avoid external surface contamination.

Open technique steps



- Open package and take two gloves with your finger tips of the left hand from inside of the left glove, so that the thumb tip is inside the right glove, and hold them together vertically. Make sure the fingers contact only with an internal surface of the gloves.
- Pass the right hand through the cuff holding the gloves in your left hand.
- Pull the folded glove until your right hand is inside the glove.
- Put right hand fingers into the left glove cuff and draw it on the left hand.
- Draw the left hand glove cuff on a medical coat cuff with four fingers.
- Put your left hand fingers in the glove under a folded glove cuff and draw it on a medical coat cuff.
- Draw on the cuff with all four fingers and fix the gloves for comfort use.
- In case of powered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface.

Close technique steps



- Open secondary package before washing your hands.

- Draw coat cuffs on your hands, grab the left glove with the right hand. Hold the hand supine, fingers straight. Put the glove on the left wrist so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by your left thumb.
- Put the thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.
- Straightening out your left hand fingers and holding the cuff in the right hand, draw on the glove with four right hand fingers till it is drawn on the left hand fingers.
- Repeat the steps with the second glove. In particular: Put the right glove on the right wrist using the left hand in the glove so that its fingers are pointed at you and the thumb lays on the wrist. Press down the cuff by the right thumb.
- Put the left thumb on the end inside the cuff. Jam your right hand and draw the glove on the fingers.
- Straightening your right hand fingers and covering the wrist by the cuff of the medical coat draw the glove on with four left hand fingers till it is drawn on the right hand fingers.
- Now, when the gloves are put on both hands they can be fixed without the risk of contamination.
- To avoid gloves slipping from the coat cuffs, please ensure the sufficient length of the medical coat sleeves and sufficient cuff length up to the heel of the hand, as well as avoid folds on the glove cuff.
- In case of powdered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface.

3.5. Requirements for working in the gloves

- The gloves should be changed when switching from “dirty procedures” to “clean procedures” or going from one patient to another.
- It is necessary to change the gloves:
 - if any visual defect is observed;
 - after potential or actual perforation by a needle, suture material, bone, etc.;
 - after accidental electric shock to a hand from an electrosurgical unit;
 - if a glove starts to bloat, strain, stick or stays loosely on the hand due to absorption of liquids or lubricants;
- In case of using powdered gloves it is necessary to aseptically remove powdering agent by: washing it off with sterile water or washing hands in a sterile tank or using a sterile drape. Powder free gloves do not require additional treatment.
- The gloves can not be cleaned during procedures. They should be changed if necessary.
- Damaged or perfused gloves can not be used. If a glove is damaged, both gloves should be changed immediately because it is impossible to remove one glove without contamination of another.
- Remove the gloves carefully avoiding hand skin contamination and spillage of liquids.
- It is not recommended to clean disposable latex gloves with alcohol-containing solutions, because these solutions may damage a protective cover of the gloves. Gloves made of synthetic materials (nitrile, etc.) are proof against the action of antiseptic chemical agents
- Strictly observe safety precautions while working with sharp piercing objects and instruments.

3.6. Removing the gloves



It is recommended to comply with the following glove removal algorithm:

- Take the glove near the heel of the hand with the fingers of the other hand.
- Remove the glove and hold it with the other hand.
- Then put the fingers of your free hand into the glove cuff on another hand and remove the glove as the first one.
- Turn the glove inside out and use it as a bag for the second glove.
- Put the gloves in a special container. Then clean the hands.

4. Medical product description and its specification.

4.1. Depending on the used material two types of gloves are manufactured:

- type 1 – natural rubber latex gloves;
- type 2 – synthetic rubber (nitrile) gloves

4.2. There are the following types of gloves depending on the cover:

- texture of some part or the whole glove surface;
- non-textured surface;
- powdered surface;
- non-powdered surface;
- single chlorination;
- double chlorination;
- with inner polymer coating.

4.3. Flexicoat 88 polymer is used for internal coating of gloves. This polymer coating ensures additional durability of gloves, isolates skin from natural latex proteins and considerably facilitates the putting on, as well as prevents sticking of gloves.

Gloves can be processed using gaseous chlorine (chlorination). The chlorination can be single or double (both sides).

USPXXI grade modified cornstarch is used for gloves powdering.

4.4. Gloves have five nominal sizes:

- extra small (XS), size code 6 or below;
- small (S), size code 6.5;
- medium (M), size code 7, 7.5;
- large (L), size code 8, 8.5;
- extra large (XL), size code 9 and above.

4.5. The following dyes are used during gloves manufacture:

Green Mint Colour – Colortrend Green 1211/79

Blue colour – L7100

Black colour – Farsperse Black

Green colour- Farsperse Green PG 708R

Pink colour – Esperse L4600
Dark blue colour – Esperse Blue L7100
Light purple colour - Esperse L8100C
White colour – NIL
Orange colour - Farsperse Orange MP 01411
Teal blue colour – MPL 1244
Red colour - Pantone 7635 C
Violet blue colour – pantone 2726 C

4.6. The following aromas are used:
Mint flavour. 50% Peppermint Oil
Vanilla flavour: 13503, Matrix Oleochem

4.7. High-impact (increased strength) gloves feature increased side thickness, textured surface and higher resistance to damage.

High-impact (increased strength) gloves are used in conditions of a high infection and contamination risk during procedures associated with the possibility of mechanical damage and requiring reliable hands protection.

4.8. Chemotherapy gloves are resistant to permeation of chemotherapy (cytotoxic) drugs. The gloves are tested for protection against cytotoxic drugs according to standard ASTM D 6978-05: Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs

The gloves are designed to prevent infection and protect hands of health care professionals against chemotherapy drugs.

4.9. Extra-strong gloves are made from latex and can be powder free with inner polymer coating and powdered, this gloves differ from conventional similar type of gloves in performance glove thickness wall. For smooth surface at least 0.10 mm, for textured surface at least 0,13 mm.

4.10. Gloves with green mint aroma have a light green colour and a discreet odour of mint.

4.11. Gloves with vanilla aroma have a natural colour and a discreet odour of vanilla.

4.12. The products are designed for single use only.

4.13. Class according to the degree of the potential usage risk –1.

5. Specification

Width, length and thickness of gloves, depending on the size, shall correspond to values specified in Table 1.

5.1.If measured according to the points (shown in Figure 1), glove size should comply with width and length (see Table 1) in case of inspection level and acceptance quality level (AQL) specified in Table 2.

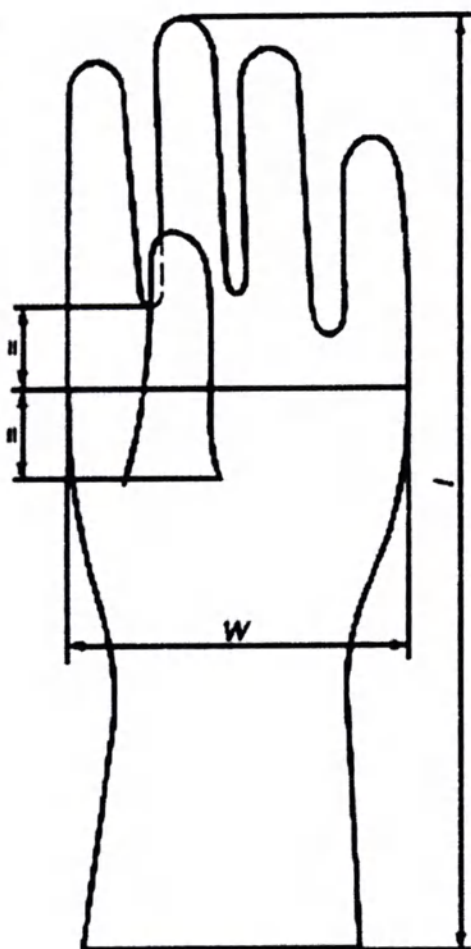


Figure 1 - Points to measure width and length of the glove

Table №1 Gloves sizes

Size	Palm's width, mm	Minimum length, mm	Minimum length (extended roller cuff), mm	Minimum thickness at measurement points (Figure 2), mm
6.0 or less/ Extra small (X-S)	$\leq 82/\leq 80$	220	300 ± 10	0.08 — for smooth sections 0.11 — for textured sections
6.5/ Small (S)	$83\pm 5/80\pm 10$	220	300 ± 10	
7.0/ Medium (M)	$89\pm 5/95\pm 10$	230	300 ± 10	
7.5 /Medium (M)	$95\pm 5/95\pm 10$	230	300 ± 10	
8.0 /Large (L)	$102\pm 6/110\pm 10$	230	300 ± 10	
8.5 /Large (L)	$109\pm 6/110\pm 10$	230	300 ± 10	
9.0 or more/ Extra large (X-L)	$\geq 110/\geq 110$	230	300 ± 10	

The length is measured as the shortest distance from the tip of the middle finger to the edge of the cuff.

The width is measured on a flat surface using the midpoint between the base of the index finger and the thumb.

5.2. Thickness of two sides of an intact glove is measured using a thickness gage with pressure on a base of (22 ± 5) kPa in three points shown in the Figure 2 at a distance of (13 ± 3) mm from the tip of the middle finger, in the centre of a palm, and at a distance of (25 ± 5) mm from the edge of the cuff. Thickness of one side in each point shall be equal to a half of thickness value for two sides and has to meet the standard given in Table 1 in case of inspection level and acceptance quality level (AQL) specified in Table 2.

If, in case of visual inspection, thinning-out in any section of a glove is revealed, thickness of one side of a glove in this section is measured; it shall be at least 0.10 mm for non-textured and at least 0.13 mm for textured surface.

Thickness of glove edge shall be not more than 2.50 mm.

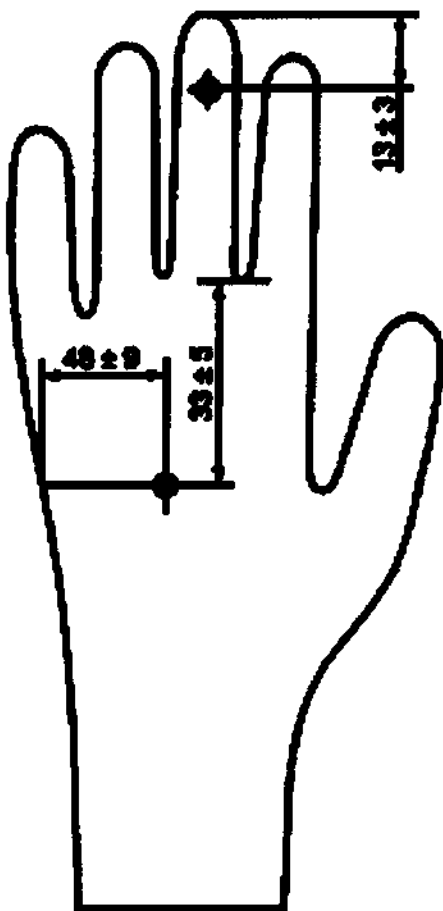


Figure 2

1-finger tip, 2-palm, 3-cuff edge

A= (13 ± 3) mm, B= (33 ± 5) mm, C= (48 ± 9) mm

High-impact (increased strength) gloves Cuff length: 310 ± 10 mm.

Palm section thickness (centre of a palm): $0.20 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$

Finger section thickness (13 mm from a tip): $0.23 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$

For the purpose of control, gloves are selected and checked in accordance with ISO 2859 -1. The inspection levels and acceptance quality levels (AQL) for gloves are provided in Table 2.

2 Inspection levels and acceptance quality levels (AQL)

Property	Test defect	Inspection level	AQL
Size (length, thickness, width)	Width, length, thickness	S-2	4.0
Hermeticity	Presence of holes	G-1	2.5
Force at break and elongation at break (before and after accelerated ageing):	Before and after accelerated ageing	S-2	4.0
Physical and mechanical parameters	Before/after accelerated ageing	S-2	4.0
Residual powdering agent	Exceeds the recommended limit	N=5	N/A
Powdering agent content	Exceeds the recommended limit	N=2	N/A
Water soluble protein content (for latex only)	Exceeds the recommended limit	N=3	N/A

6. Storage and transportation conditions:

6.1 The product may be transported by any means of transport, in accordance with transport regulations in force for this type of transport, in its original transport packages (pressboard boxes) protected from direct sunlight.

Gloves shall retain their properties under operating conditions in case of the following environmental condition: temperature and relative humidity of air:

temperature – +10-+35 °C;

relative air humidity – up to 80% at +25 °C.

Gloves, packed into transport containers, shall be resistant to the following climatic effects:

temperature – -30-+50 °C;

relative air humidity – up to 98% at 35 °C, but without moisture condensing.

6.2. The gloves shall be stored in original multiple pressboard packages in a well-ventilated room away from heat sources, direct sunlight, direct exposure of light and electrical equipment. Condensation may occur if storage temperature is less than 10 °C. If storage temperature is less than 10 °C, the gloves shall be warmed up to 25-30 °C before use, otherwise difficulties may occur due to elasticity degradation of the gloves.

6.3. Store in a dry place protected from direct sunlight and high humidity at 10 °C-30 °C.

6.4. Store the gloves away from sources of ignition.

7. Packaging

7.1. Packaging shall provide protection from mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as ensure complete vehicle load (capacity) use and convenience of handling operations.

7.2. Packing of products shall conform to the requirements of the manufacturer and terms of the contract between the manufacturer and the authorized representative.

Consumer packaging

Packages with gloves are packed in cardboard boxes. Consumer packaging (outer package) protects gloves from external mechanical damage and allows to visually determine the size of the gloves.

Transport package

Consumer packages with gloves are packed in corrugated cardboard boxes. Cardboard boxes shall be durable enough to ensure the quality of the product during transportation and storage.

Instructions for use are printed on the consumer packaging.

8. Product set.

The following product sets are offered:

Amount in consumer packaging:	Amount in transport packaging
• 1 pair (2 gloves)	500 pairs (1000 gloves)
• 5 pairs (10 gloves)	500 pairs (1000 gloves)
• 10 pairs (20 gloves)	500 pairs (1000 gloves)
• 20 pairs (40 gloves)	500 pairs (1000 gloves)
• 25 pairs (50 gloves)	250 pairs (500 gloves) / 500 pairs (1000 gloves)
• 50 pairs (100 gloves)	500 pairs (1000 gloves)
• 100 pairs (200 gloves)	1000 pairs (2000 gloves)

Number of pairs in transport packages may vary in case it is agreed upon with the authorized representative and is in accordance with the requirements of the contract concluded between manufacturer and authorized representative.

9. Medical product supply package.

- Medical examination disposable non sterile gloves "BENOVY" made in one of the design variants.

Design variants:

- 1) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 2) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered extra strong (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 3) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powdered (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 4) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination with vanilla flavor (beaded cuff); colour: natural, green, blue, dark blue, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 5) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: natural, green, blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 6) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating (beaded cuff); colour: natural, green, green mint, blue, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 7) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating extra strong (beaded cuff); colour: natural, green, blue, green mint, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 8) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with single chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: dark blue; size: XS, S, M, L, XL.

- 9) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with double chlorination (beaded cuff); colour: natural; size: XS, S, M, L, XL.
- 10) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex smooth powdered with green mint flavor (beaded cuff); colour: green mint; size: XS, S, M, L, XL.
- 11) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with inner polymer coating with green mint flavor (beaded cuff); colour: green mint; size: XS, S, M, L, XL.
- 12) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" from natural latex textured powder free with double chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: natural; size: XS, S, M, L, XL.
- 13) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with double chlorination (long beaded cuff); colour: natural, blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 14) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with single chlorination increased strength (long beaded cuff); colour: blue, light purple, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 15) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powder free with polymer coating (beaded cuff); colour: blue, light purple, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 16) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: white, blue, violet blue, light purple, pink, green, red, teal blue, black; size: XS, S, M, L, XL.
- 17) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with single chlorination (beaded cuff); colour: white, blue, orange, black, pink; size: XS, S, M, L, XL.
- 18) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powder free with polymer coating for chemotherapy (beaded cuff/ long beaded cuff); colour: blue; size: XS, S, M, L, XL.
- 19) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile finger textured powdered (beaded cuff); colour: white, black, blue, violet blue, light purple, green; size: XS, S, M, L, XL.
- 20) Gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" nitrile textured powdered gloves (beaded cuff); colour: white; blue; size: XS, S, M, L, XL.

- 1 information data sheet (or instructions indicated on the package)

- 1 package (1 pair (2 gloves)/ 5 pairs (10 gloves) /10 pairs (20 gloves)/ 20 pairs (40 gloves)/ 25 pairs (50 gloves)/ 50 pairs (100 gloves)/ 100 pairs (200 gloves))

10. Safety requirements

- Materials the gloves are made of shall be toxicologically safe.
- In case of powered gloves, the powder should be aseptically removed from the glove surface.
- The gloves are designed for single individual use only.
- The gloves shall not guarantee 100 % protection from punctures and cuts.

11. Side effects

Gloves made of natural rubber latex can cause allergic reactions.

Powdered gloves can cause allergic reactions.

Health workers can notice the following negative effects caused by the use of gloves: non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis and immediate hypersensitivity reactions presented by urticaria, pruritus and systematic allergic reactions.

Allergic reactions are generally caused by allergy to latex, i.e. personal sensitivity reactions of health workers to chemical components of latex as latex is the most popular material used to produce medical gloves. Use of powder to facilitate the process of putting on gloves also raises the risk of health workers' allergy and can cause some postoperative complications experienced by patients.

12. Medical product application conditions

Products shall be used in healthcare institutions, means of transport as well as in the field and at home in situations when hands of health workers need protection during examination/treatment of patients as well as during other medical procedures. Gloves are mainly used as a double-sided barrier to protect patients and healthcare workers from various contaminations.

The gloves can be used as standard safety measures.

No specific qualification or education shall be required to use the gloves.

The following application conditions shall be observed:

Personal use.

Single use (disposable product).

Kind of contact with human organism: short-time contact with undamaged skin and mucous membrane, biological liquids.

Required room temperature and relative humidity:

temperature: +10 - +35 °C; relative humidity: up to 80% if the temperature is +25 °C.

Apply antiseptic medicine on your hands before putting on gloves depending on planned operations and procedures and remove powder agent maintaining sterility (for powdered gloves).

Put on a glove accurately on your hand, carefully expand the cuff up to your wrist, expand accurately the glove on your hand with the other hand. To take off gloves make a fold on the left glove with fingers (use your right hand) touching only external part and take off your left-hand glove turning it inside out and holding the fold of the glove. With the left-hand glove in your right hand hold the right-hand glove by the fold (on the inside), take off the right-hand glove turning it inside out: the left-hand glove is in the middle of the right-hand glove. Put the gloves in the dustbin. Do not reuse them.

When the gloves are taken off wash your hands and apply antiseptic!

Do not reuse gloves. Dispose of gloves in accordance with the specified procedure for disposal of medical products.

13. Labelling.

Packaging labelling shall conform to the requirements of this document and applicable legislation. The information on packaging is printed in Russian and, if necessary, may be repeated in other languages.

Consumer package labelling shall include:

1. Name of medical product.
2. Name of the manufacturer and manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
3. Address of the manufacturer and manufacturer's legal representative in the Russian Federation.

4. Trademark of the manufacturer and/or manufacturer's legal representative in the Russian Federation.
5. Indication of material used.
6. Product colours.
7. Fragrance (for products with fragrance).
8. Chlorination (for products with single or double chlorination).
9. Polymeric cover (for products with polymeric cover).
10. Words "Textured" or "Non-textured", "Powdered" or "Powder free".
11. Size information.
12. Batch number.
13. Number of items in a package.
14. "Date of manufacture" as well as year and month of manufacture.
15. Words "Examination gloves", Words "Disposable".
16. Words "The product is made of natural rubber latex, it may cause allergic reactions" (for products made of natural latex); "Powdered gloves may cause allergic reaction" (for powdered gloves).
17. In case of using powdering agents it is necessary to specify that before using the gloves the powdering agent shall be aseptically removed.
18. Information on cuffs.
19. Shelf life.
20. Storage conditions.
21. Part number.
22. Bar code.
23. Conformity assessment information.
24. Indication of regulatory document in force in a country of the legal representative (Russian Federation).
25. Number and date of marketing authorisation necessary for product distribution in a country of the legal representative (Russian Federation).
26. Medical product designation.
27. Information needed for use, storage and disposal of the product.
28. It is possible to use the symbols for medical products of ISO 15223-1:2012 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements" (and other symbols approved in the country of medical product distribution) (if necessary).

14. Warranty and shelf life

The manufacturer guarantees integrity of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life (5 years), if packages are not damaged and storage, transportation and operating instructions are followed.

15. Disposal and destruction procedures

The system of collection, temporary storage and transportation of medical waste should consist of the following steps:

- internal waste collection in a healthcare and/or pharmaceutical organization;
- transportation of waste from the divisions and its temporal storage on the territory of the organization generating waste;

- disinfection/neutralization;
- transportation of waste from the territory of the organization generating waste;
- dumping or disposal of medical waste.

Chemical disinfection waste at place of its generation is performed as a mandatory interim measure in the absence of medical waste handling area of healthcare and/or pharmaceutical organizations, or in the absence of a centralized system of medical waste neutralization in the area.

Methods of safe disinfection and/or neutralization waste shall be chosen depending on the capacity and profile of the healthcare organization, availability of facilities for disinfection/neutralization of waste, methods of waste disinfection/neutralization adopted in the area (incineration, removal, recycling).

Collection, temporal storage and removal of waste shall be performed in accordance with a medical waste handling plan of a healthcare and/or pharmaceutical organization.

16. Medical product manufacturer data

Manufacturer:

«TOP GLOVE SDN. BHD.», Malaysia

Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.,
Malaysia

Manufacturer and production site address:

«TOP GLOVE SDN. BHD. », Malaysia

Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.,
Malaysia

17. Claims

For all issues related to gloves medical diagnostic (examination) disposable non-sterile "BENOVY" manufactured by TOP GLOVE SDN. BHD, Malaysia, please contact the legal representative of the manufacturer in the Russian Federation: LLC «BENOVY», legal and postal address: lit. J, 1, 5 Verkhniy pereulok, Saint Petersburg, 194292 Tel.: (812) 309-16-32. E-mail: benovy@benovy.ru.

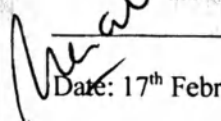

MOHD. YUSOB KARIM
NOTARI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA

Lot 10, 3rd Floor,
Pusat Dagangan UMNO Shah Alam
Persiaran Damai, Seksyen 11
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel : 603-5513 5610
Fax : 603-5513 5609

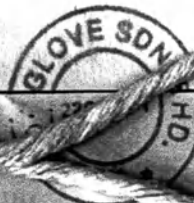
24 FEB 2017

1. Medical product information data sheet
(Total: 16 pages)

QA Deputy General Manager, Top Glove Sdn. Bhd.

 Pn. Noor Akilah Saidin

Date: 17th February 2017



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ, что я, ЯКОБ КАРИМ МОХД, нотариус, должным образом назначенный и уполномоченный, осуществляющий свою деятельность по адресу Лот 10, 3 этаж, Пусат Даганган, Объединенная Малайская Национальная Организация (UMNO), г. Шах-Алам, Персиаран Дамаи, Сексиен 11, 40100 г. Шах-Алам, Селангор, Дарул Эхсан, Малайзия, сегодня, 24 февраля 2017 г. в штате Селангор, Дарул Эхсан, Малайзия, присутствовал при подписании и оформлении документа «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ», прикрепленного к настоящему свидетельству, от 24 февраля 2017 г. Г-ЖОЙ НУР АКИЛА САИДИН, ЗАМЕСТИТЕЛЕМ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА КОМПАНИИ «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.» (Код по реестру компаний: 220483-Т)

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО 24 февраля 2017 г. я
проставляю на настоящем документе свое имя и
печать нотариальной конторы, расположенной по
адресу г. Шах-Алам, Селангор, Дарул Эхсан,
Малайзия

/подпись/

ЯКОБ КАРИМ МОХД
NOTARI AWAM
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР ДАРУЛ ЭХСАН
МАЛАЙЗИЯ

/Штамп/:

ЯКОБ КАРИМ МОХД
NOTARI AWAM
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР
МАЛАЙЗИЯ
Лот 10, 3 этаж,

Пусат Даганган, Объединенная Малайская
Национальная Организация (UMNO) г. Шах-Алам
Персиаран Дамаи, Сексиен 11
40100 г. Шах-Алам, Селангор
МАЛАЙЗИЯ
Тел.: 603-5513 5610
Факс: 603-5513 5609

24 ФЕВРАЛЯ 2017 Г.

УТВЕРЖДАЮ:

**Заместитель генерального директора по обеспечению
качества**

компании «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия

Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050

Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия

Тел.: + 603 3362 3098 sales@topglove.com.my

/подпись/ г-жа Нур Акила Саидин,
/Печать/: ТОП ГЛАВ СДН. БХД. 220483-Т

Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»

/подпись/

/Печать/:

ЯКОБ КАРИМ МОХД

NOTARI AWAM

НОТАРИУС

СЕЛАНГОР

МАЛАЙЗИЯ

Лот 10, 3 этаж,

Пусат Даганган, Объединенная Малайская
Национальная Организация (UMNO) г. Шах-Алам

Персиаран Дамай, Сексиен 11

40100 г. Шах-Алам, Селангор

МАЛАЙЗИЯ

Тел.: 603-5513 5610

Факс: 603-5513 5609

24 ФЕВРАЛЯ 2017 Г.

2016

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» изготавливаются в различных вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

- 1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией с ароматом ванили (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, черный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: синий; размер: XS, S, M, L, XL.
- 9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята; размер: XS, S, M, L, XL.
- 11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята; размер: XS, S, M, L, XL.
- 12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный; размер: XS, S, M, L, XL.

- 15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 17) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 18) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 19) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 20) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.

Изделие может быть в следующих вариантах комплектации (количество в потребительской упаковке):

- 1 пара (2 перчатки)
- 5 пар (10 перчаток)
- 10 пар (20 перчаток)
- 20 пар (40 перчаток)
- 25 пар (50 перчаток)
- 50 пар (100 перчаток)
- 100 пар (200 перчаток)

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1. Назначение

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

2.2. Область применения

Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений.

3. Применение медицинского изделия

3.1. Показания к применению

Перчатки необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдение требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

При выборе конкретного варианта исполнения перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать следующие факторы:

- материалы из которых изготовлены перчатки (латексные или нитриловые);
- покрытие и обработка внешней и внутренней поверхности (опудренные или неопудренные);
- размер;

- функциональность и наличие текстуры (гладкие, текстурированные на пальцах, текстурированные);
- комфорт (манжета с валиком, манжета без валика, удлиненная манжета);
- безопасность: могут вызвать аллергическую реакцию (латексные, опудренные) или не вызывают аллергическую реакцию (нитриловые, неопудренные).

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов. Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2. Противопоказания

- перчатки из латекса могут вызвать аллергическую реакцию;
- опудренные перчатки могут вызвать аллергическую реакцию.

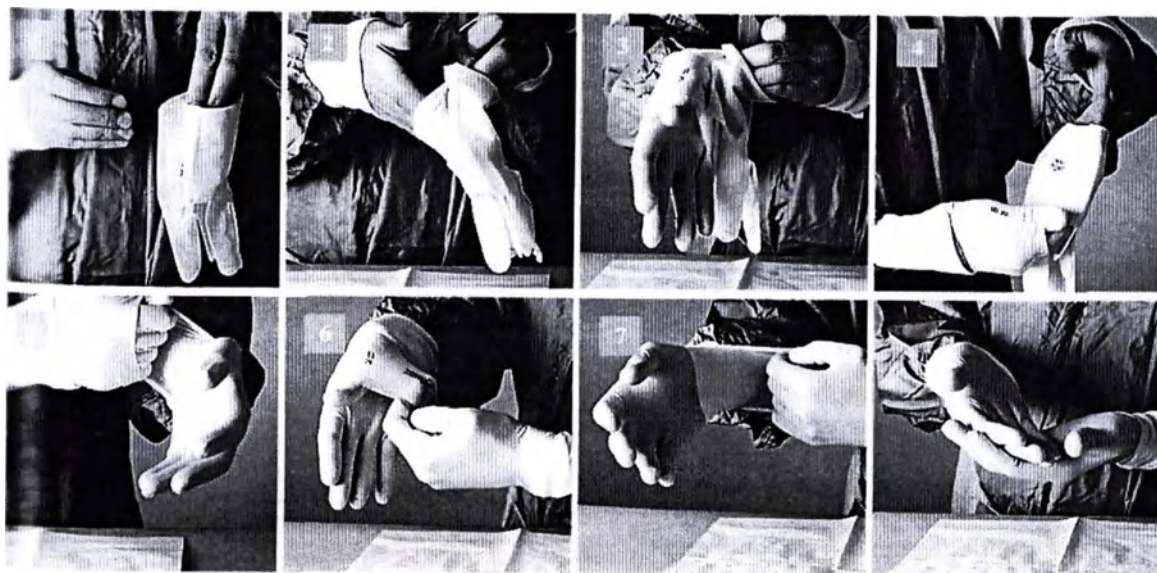
3.3. Правила применения медицинского изделия

- Каждый медицинский работник, зная особенности выполняемой им работы, должен самостоятельно определить требования к перчаткам с учетом:
 - реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);
 - санитарно-эпидемиологических условий (необходимость соблюдения стерильности);
 - особенностей манипулирования (виды выполняемых манипуляций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);
 - состояние кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза медицинского работника и пациента и ряда других факторов.
- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом манипуляции.
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера.
- Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.
- При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.
- Перед надеванием перчаток для выполнения медицинских процедур необходимо подготовить рабочее место – на манипуляционном столе должны лежать готовые к использованию стерильные инструменты и расходные материалы. Необходимо обеспечить их доступность без нарушения стерильности рук.
- Использование дополнительной пары перчаток в 2–4 раза уменьшает частоту повреждений перчаток при работе с острыми инструментами.
- После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать их кожным антисептиком.

3.4. Надевание перчаток

При надевании перчаток рекомендуется руководствоваться техниками, описанными ниже, чтобы избежать загрязнения их внешних поверхностей в процессе надевания. Существует две техники надевания перчаток: открытая и закрытая. При любой технике надевания перчаток самое главное – не допускать загрязнения их внешней поверхности.

Этапы надевания перчаток методом открытого надевания



- 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 перчатку 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.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток.

Этапы надевания перчаток методом закрытого надевания



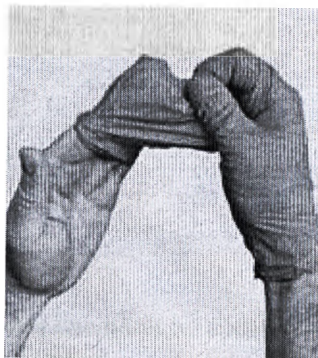
- Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку.

- Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Удерживать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки.
- Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы левой руки и держа правой рукой манжету, четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.
- Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно: левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.
- Поместить левый большой палец внутрь манжеты с краю. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.
- Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой медицинского стерильного халата, четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.
- Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.
- Во избежание соскальзывания перчаток с манжет халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов медицинского халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток.

3.5. Требования к работе в перчатках

- Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных манипуляций» к «чистым», а также при переходе от одного пациента к другому.
- Необходимо менять перчатки:
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
 - после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки не нуждаются в дополнительной обработке.
- Обработку перчаток в ходе проведения манипуляций не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.
- Порванные или протекающие перчатки не пригодны к применению. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.
- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.
- Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток. Перчатки из синтетических материалов (нитрила и пр.) устойчивы к воздействию антисептических химических веществ.
- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.6. Снятие перчаток



Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

- 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. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

4.1. В зависимости от использованного материала изготавливается два типа перчаток:

тип 1 – из натурального каучукового латекса;

тип 2 – из синтетического латекса (нитрила).

4.2. В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- с текстурным рисунком, нанесенным на какую-либо часть или на всю поверхность перчатки;
- с гладкой поверхностью;
- с опудренной поверхностью;
- с поверхностью без опудривания;
- однократной хлоринации;
- двукратной хлоринации;
- с внутренним полимерным покрытием.

4.3. В качестве внутреннего полимерного покрытия перчаток используется полимер Flexicoat 88. Это полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, изолирует кожу от действия протеинов натурального латекса и значительно облегчает надевание, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки могут подвергаться обработке газообразным хлором – хлоринации. Хлоринация может быть однократной или двукратной (с двух сторон).

При опудривании перчаток используется модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.

4.4. Существует пять номинальных размеров перчаток:

- сверхмалый (XS), код размера – 6 или ниже;
- малый (S), код размера – 6,5;
- средний (M), код размера – 7; 7,5;
- большой (L), код размера – 8; 8,5;
- сверхбольшой (XL), код размера – 9 или выше.

4.5. При изготовлении перчаток используются следующие красители:

Цвет зеленая мята – ColortrendGreen 1211/79

Голубой цвет – L7100.

Черный цвет – Farsperse Black

Зеленый цвет – Farsperse Green PG 708R.

Розовый цвет – Esperse L4600
Синий цвет – Esperse Blue L7100
Светло-фиолетовый цвет – Esperse L8100C
Белый цвет – без красителя
Оранжевый цвет – Farsperse Orange MP 01411
Чирково-голубой цвет – MPL 1244
Красный цвет – Pantone 7635 C
Фиолетово-голубой цвет – Pantone 2726 C

4.6. При изготовлении перчаток используются следующие ароматизаторы:

Мятный ароматизатор. 50 % масло перечной мяты.

Ванильный ароматизатор. 13503, Matrix Oleochem.

4.7. Высокопрочные перчатки (перчатки повышенной прочности) отличаются увеличенной толщиной стенок, текстурированной поверхностью и повышенным сопротивлением к повреждению.

Высокопрочные перчатки (перчатки повышенной прочности) используются в условиях высокого инфекционного риска (риска заражения) во время процедур, при которых существует опасность механического повреждения перчаток, и требуется надежная защита рук.

4.8. Перчатки для химиотерапии устойчивы к проницаемости химиотерапевтических препаратов (цитотоксических средств). Тестирование перчаток на проницаемость цитотоксических средств проводилось в соответствии со стандартом ASTM D 6978-05: Методы оценки устойчивости медицинских перчаток к проникновению/проницаемости химиотерапевтических препаратов. Перчатки предназначены для предотвращения инфицирования и защиты рук медицинских работников от воздействия химиотерапевтических препаратов.

4.9. Особо прочные перчатки производятся из латекса и могут быть неопудренными с внутренним полимерным покрытием или опудренными. Данные перчатки отличаются от аналогичных стандартных перчаток увеличенной толщиной стенок. Данная толщина для гладкой поверхности составляет не менее 0,10 мм, а для текстурированной не менее 0,13 мм.

4.10. Перчатки с ароматом зеленой мяты имеют светло-зеленый цвет и легкий запах мяты.

4.11. Перчатки с ароматом ванили имеют натуральный цвет и легкий запах ванили.

4.12. Изделия предназначены для одноразового применения.

4.13. По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 1.

5. Технические характеристики

Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, должны соответствовать указанным в таблице 1.

5.1. При измерениях в точках, указанных на рисунке 1, перчатка должна соответствовать размерам по ширине и длине (см таблицу 1) при уровне контроля и допустимом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 2.

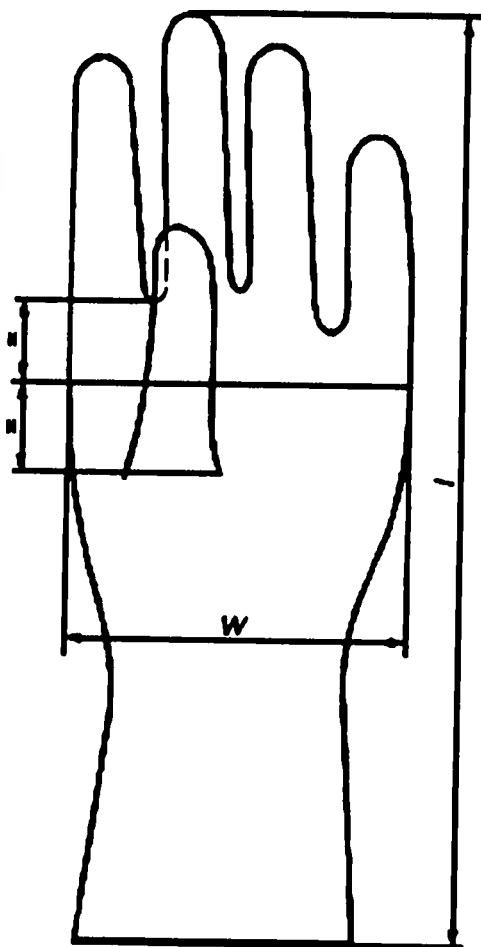


Рисунок 1. Точки для измерения ширины и длины перчатки.

Таблица 1. Размеры перчаток

Размер	Ширина ладони, мм	Длина, мм, не менее	Длина (с удлиненной манжетой с валиком), не менее, мм	Толщина стенки в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее
6,0 и ниже/сверхмалый (XS)	$\leq 82/\leq 80$	220	300 ± 10	0,08 – для гладких участков 0,11 – для текстурированных участков
6,5/малый (S)	$83\pm 5/80\pm 10$	220	300 ± 10	
7,0/средний (M)	$89\pm 5/95\pm 10$	230	300 ± 10	
7,5/средний (M)	$95\pm 5/95\pm 10$	230	300 ± 10	
8,0/большой (L)	$102\pm 6/110\pm 10$	230	300 ± 10	
8,5/большой (L)	$109\pm 6/110\pm 10$	230	300 ± 10	
9,0 и выше/сверхбольшой (XL)	$\geq 110/\geq 110$	230	300 ± 10	

Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчаток измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальца.

5.2. Толщину двух стенок неповрежденной перчатки измеряют толщиномером с давлением на основание (22 ± 5) кПа в трех точках, указанных на рисунке 2, на расстоянии (13 ± 3) мм от кончика среднего пальца, точно в центре ладони, и на расстоянии (25 ± 5) мм от края манжеты. Толщина одной стенки в каждой точке должна быть равна половине толщины двух стенок и должна соответствовать норме, приведенной в таблице 1, при уровне контроля и допустимом уровне качества (AQL), указанном в таблице 2.

Если при визуальном осмотре обнаружено утонение в какой-либо области перчатки, то в этой области измеряют толщину одной стенки перчатки, которая должна быть не менее 0,10 мм для гладкой и не менее 0,13 мм для текстурированной поверхности.

Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,50 мм.

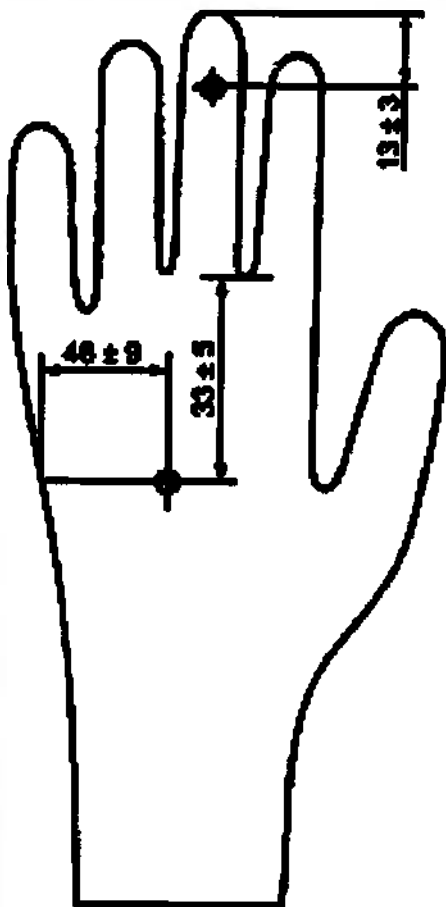


Рисунок 2

1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты
 $A = (13 \pm 3)$ мм, $B = (33 \pm 5)$ мм, $C = (48 \pm 9)$ мм

Высокопрочные перчатки (перчатки повышенной прочности). Длина манжеты: 310 ± 10 мм.

Толщина в области ладони (в центре ладони): $0,20 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$.

Толщина в области пальцев (13 мм от кончика пальца): $0,23 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$.

В целях контроля перчатки отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL) перчаток приведены в таблице 2.

Таблица 2. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL)

Характеристика	Определяемый дефект	Уровень контроля	AQL
Размер (длина, толщина, ширина)	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	2,5
Усилие и удлинение при разрыве (до и после ускоренного старения)	До и после ускоренного старения	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До/после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел	N=5	Н/Д
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел	N=2	Н/Д
Содержание водорастворимого протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный предел	N=3	Н/Д

6. Условия транспортировки и хранения

6.1. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха: температура – от +10 до +35 °С;

относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха +25 °С.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

температура – от -30 до +50 °С;

относительная влажность воздуха – до 98 % при температуре 35 °С, но без конденсации влаги.

6.2. Перчатки должны храниться в оригинальных заводских групповых упаковках из плотного картона, в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10 °С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10 °С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30 °С, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

6.3. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С.

6.4. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

7. Упаковка

7.1. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

7.2. Упаковка изделий должна соответствовать требованиям изготовителя, условиям контракта между изготовителем и уполномоченным представителем.

Потребительская упаковка

Перчатки в упаковке упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка (внешняя упаковка) обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток.

Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

Инструкция по применению наносится на потребительскую упаковку.

8. Комплектация изделия.

Возможные варианты комплектации изделий

Количество в потребительской упаковке:

- 1 пара (2 перчатки)
- 5 пар (10 перчаток)
- 10 пар (20 перчаток)
- 20 пар (40 перчаток)
- 25 пар (50 перчаток)
- 50 пар (100 перчаток)
- 100 пар (200 перчаток)

Количество в транспортной упаковке:

- 500 пар (1000 перчаток)
- 500 пар (1000 перчаток)
- 500 пар (1000 перчаток)
- 500 пар (1000 перчаток)
- 250 пар (500 перчаток)/ 500 пар (1000 перчаток)
- 500 пар (1000 перчаток)
- 1000 пар (2000 перчаток)

Количество пар в транспортной упаковке может меняться по согласованию с уполномоченным представителем и в соответствии с условиями контракта между изготовителем и уполномоченным представителем.

9. Комплект поставки медицинского изделия.

-Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» в одном из вариантов исполнения.

Варианты исполнения:

- 1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией с ароматом ванили (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, синий, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, черный; размер: XS, S, M, L, XL.

- 8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: синий; размер: XS, S, M, L, XL.
- 9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята; размер: XS, S, M, L, XL.
- 11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята; размер: XS, S, M, L, XL.
- 12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный; размер: XS, S, M, L, XL.
- 17) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 18) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой; размер: XS, S, M, L, XL.
- 19) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый; размер: XS, S, M, L, XL.
- 20) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, голубой; размер: XS, S, M, L, XL.

- инструкция по применению 1 штука (или нанесена на упаковку)

- упаковка 1шт (1 пара (2 перчатки) /5 пар (10 перчаток)/10 пар (20 перчаток)/ 20 пар (40 перчаток)/25 пар (50 перчаток) / 50 пар (100 перчаток)/ 100 пар (200 перчаток))

10. Требования безопасности

- Материалы, из которых изготовлены перчатки, должны быть токсикологически безопасными.

- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток.
- Перчатки предназначены для однократного индивидуального применения.
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов и порезов

11. Побочные действия

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию. Опудренные перчатки, могут вызвать аллергическую реакцию.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия вследствие использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т. е. индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса – наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток. Использование пудры для облегчения надевания перчаток также повышает риск развития аллергии у медицинских работников, а кроме того, может быть причиной ряда послеоперационных осложнений у пациентов.

12. Условия применения медицинского изделия.

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника во время осмотра/лечения пациента, и во время других санитарных процессов. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений.

Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

Применение изделия не требует специальной классификации или специального образования.

Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

Индивидуального применения

Однократного применения (одноразовые изделия)

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками, биологическими жидкостями.

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха: температура – от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха +25 °С.

Перед применением перчаток следует провести антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур, а также стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных перчаток).

Аккуратно надеть перчатку на руку, осторожно расправить манжету перчатки на руке до запястья, легкими движениями второй руки расправить перчатку по форме руки.

Для снятия медицинских перчаток нужно сделать отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держать её в правой руке, взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны, снять перчатку с правой руки, выворачивая её наизнанку: левая перчатка оказалась в середине правой, выбросить перчатки в контейнер для мусора. Не использовать повторно.

После снятия перчаток необходимо вымыть руки и обработать их антисептическим средством!

Перчатки не предназначены для повторного использования. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

13. Маркировка

Маркировка упаковки должна соответствовать требованиям данного документа и применимого законодательства. Информация наносится на упаковку на русском языке, при необходимости может быть продублирована на других языках.

Маркировка потребительской упаковки должна включать:

1. Наименование медицинского изделия.
2. Наименование производителя и уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.
3. Адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.
4. Торговый знак производителя и/или уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.
5. Указание используемого материала.
6. Цветовое исполнение изделия.
7. Наличие аромата (для ароматизированных изделий).
8. Указание хлоринации (для изделий с однократной и двукратной хлоринацией).
9. Наличие полимерного покрытия (для изделий с полимерным покрытием).
10. Слова «Текстурированные» или «Гладкие», «Опудренные» или «Неопудренные».
11. Информацию о размере.
12. Номер партии.
13. Количество изделий в упаковке.
14. «Дату изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.
15. Слова «Смотровые перчатки», «Одноразовые».
16. Предупреждение «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию» (для изделий из натурального латекса). Предупреждение «Опудренные перчатки могут вызвать аллергическую реакцию» (для опудренных перчаток).
17. При обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.
18. Указание на наличие/отсутствие манжет.
19. Информацию о сроке годности.
20. Информацию об условиях хранения.
21. Артикул.
22. Штрихкод.
23. Информацию о подтверждении соответствия.
24. Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ).
25. Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).
26. Информацию о назначении медицинского изделия.
27. Информацию, необходимую для применения, хранения и утилизации изделия.
28. Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий, в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 «Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования» (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).

14. Гарантийные обязательства и срок годности

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание отходов;
- транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.

Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способов обезвреживания/обеззараживания отходов, принятых на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

16. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия

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

Изготовитель и адрес места производства:

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия

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

17. Рекламации

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные „ BENOVOY “, производства компании «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «БИНОВИ», юридический и почтовый адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, 5-й Верхний переулок, д. 1, литер Ж; Тел.: (812) 309-16-32. Эл. почта: benovy@benovy.ru.

/подпись/

/Штамп/

ЯКОБ КАРИМ МОХД

NOTARI AWAM

НОТАРИУС

СЕЛАНГОР

МАЛАЙЗИЯ

Лот 10, 3 этаж,

Пусат Даганган, Объединенная Малайская Национальная Организация (UMNO)
г. Шах-Алам

Персиаран Дамаи, Сексиен 11

40100 г. Шах-Алам, Селангор

МАЛАЙЗИЯ

Тел.: 603-5513 5610

Факс: 603-5513 5609

24 ФЕВРАЛЯ 2017 г.

/Нотариальная справка:

Список приложенных документов:

1. Инструкция по применению медицинского изделия
(итого: 16 стр.)

**Заместитель генерального директора по обеспечению качества,
Топ Глав Сдн. Бхд.**

/подпись/ г-жа Нур Акила Сандин

Дата: 17 февраля 2017 г.

/Печать/: ТОП ГЛАВ СДН. БХД. 220483-Т

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Соломенной Юлией Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года,

Я, Розова Марина Юрьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Соломеиной Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-1335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Розова

Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

35 (тридцать пять) листов

Нотариус

Розова

Розова М.Ю.