

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01722786

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce



## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233400B0/006665

兹证明：在所附文件上的安徽安宇乳胶制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI ANYU LATEX PRODUCTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字

Authorized  
Signature: Li Wen

日期：2023年12月15日  
(Date: Dec. 15, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.  
No.95, Yuhe Road, 233010, Bengbu  
Anhui, China  
Tel.: +86-552-4928966  
Email:yolanda@anyuglove.com

APPROVED BY

QC Department

Manager 丁敏庆 Mr. Ding Mingling

**INSTRUCTION FOR USE**  
of medical device

**Surgical disposable sterile natural latex gloves “BENOVY”**



Revision: 00 (November 2023)

## 1. NAME

Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY"

consisting of:

### I. Design versions:

1. Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.
2. Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powder-free with polymer coating (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.
3. Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powder-free chlorinated (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.
4. Surgical disposable sterile natural latex high density gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powdered (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.
5. Surgical disposable sterile natural latex high density gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powder-free with polymer coating (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.
6. Surgical disposable sterile natural latex high density gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powder-free chlorinated (beaded cuff), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 pairs/pack.

### II. Instructions for use – 1 pc (on the consumer package).

## Manufacturer and producer of the medical device

Manufacturer                      Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.  
No.95, Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Address of the  
manufacturing facility      No.95, Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

## Authorized representative of the manufacturer

### "BENOVY" Company Limited

"BENOVY" Co. Ltd., Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205. Tel.: +7 (812) 309-16-32, [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

The scopes of delivery of the medical device:

- 10 pairs in a consumer package;
- 25 pairs in a consumer package;
- 50 pairs in a consumer package;
- 100 pairs in a consumer package;
- 200 pairs in a consumer package.

## 2. PURPOSE

The gloves are intended for single use in protecting medical personnel's hands and creating a barrier against bacterial and/or viral contamination between the healthcare worker and the patient during surgical interventions and other sanitary actions that require compliance with sterility conditions.

The gloves can be used by medical personnel involved in surgical intervention, as well as performing any other sanitary actions that require compliance with aseptic requirements.

### 3. FUNCTIONAL SPECIFICATION

The operational principle of the medical device is to create a physical barrier between the skin surfaces of medical workers' hands and the surgical field or the other surfaces of the patient, that require compliance with sterility conditions. Thus, the medical device prevents bacterial and/or viral contamination between the medical personnel and the patient and increases the effectiveness of aseptic conditions during surgical interventions, protecting the health worker from possible infection during surgery and other sanitary actions.

The microtextured surface of all design versions of the medical device contributes to the reliable grip of medical instruments and thus increases the probability of a successful surgical outcome.

### 4. RISK OF USING, CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Potential risk of using the gloves – Class 2a.

Contraindications of the medical device use will be a patient's or a health worker's allergic reaction to powdered gloves and/or to natural latex gloves.

Healthcare workers may observe the following adverse effects of using gloves: non-allergic contact dermatitis, allergic contact dermatitis, and immediate allergic reactions accompanied by hives, pruritus and systemic allergic reactions. Allergic reactions when using gloves are most often associated with a latex allergy, individual sensitization of a healthcare worker to the chemical components of latex material. The use of powder to facilitate donning of gloves also increases the risk of allergies in health workers and may also cause a number of postoperative complications in patients.

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.

Shelf life of surgical gloves is 3 years.

### 5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

**Form** Surgical gloves have curved fingers, with division into the right and left hands (anatomical), the cuff is beaded.

**Surface** The gloves have a textured surface over the entire area of fingers and palm.

**Dimensions** Width, length and thickness of gloves, depending on their design versions and size, must comply with the values given in table 1 and 2.

The thickness of the bead for all design versions of the medical device is not more than 2.5 mm.

Table 1. Dimensions of the medical device for design versions Nos. 1-3

| Size | Length <i>l</i> ,<br>mm, min | Width <i>W</i> ,<br>mm | Thickness, mm, min |      |      |
|------|------------------------------|------------------------|--------------------|------|------|
|      |                              |                        | finger             | palm | cuff |
| 6.0  | 260                          | 77 ± 5                 | 0.13               | 0.13 | 0.10 |
| 6.5  |                              | 83 ± 5                 |                    |      |      |
| 7.0  | 270                          | 89 ± 5                 |                    |      |      |
| 7.5  |                              | 95 ± 5                 |                    |      |      |
| 8.0  |                              | 102 ± 6                |                    |      |      |

|     |     |         |  |  |  |
|-----|-----|---------|--|--|--|
| 8.5 | 280 | 108 ± 6 |  |  |  |
| 9.0 |     | 114 ± 6 |  |  |  |

Table 2. Dimensions of the medical device for design version No. 4-6

| Size | Length <i>l</i> ,<br>mm, min | Width <i>W</i> ,<br>mm | Thickness, mm, min |      |      |
|------|------------------------------|------------------------|--------------------|------|------|
|      |                              |                        | finger             | palm | cuff |
| 6.0  | 260                          | 77 ± 5                 | 0.18               | 0.18 | 0.15 |
| 6.5  |                              | 83 ± 5                 |                    |      |      |
| 7.0  | 270                          | 89 ± 5                 |                    |      |      |
| 7.5  |                              | 95 ± 5                 |                    |      |      |
| 8.0  |                              | 102 ± 6                |                    |      |      |
| 8.5  | 280                          | 108 ± 6                |                    |      |      |
| 9.0  |                              | 114 ± 6                |                    |      |      |

Physico-mechanical characteristics

Physico-mechanical characteristics of the gloves must comply with the values given in table 3.

Table 3.

| Characteristics                     | Before accelerated aging | After accelerated aging |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Tensile strength, MPa, min          | 24                       | 18                      |
| Elongation at break, %, min         | 750                      | 560                     |
| Stress at 500% elongation, MPa, max | 5.5                      | –                       |
| Force at break, N, min              | 12.5                     | 9.5                     |
| Force at 300% elongation, N, max    | 2.0                      | –                       |

Inspection levels and acceptable quality level

For the purposes of quality control, gloves are selected and inspected according to the requirements of ISO 2859-1 standard. Inspection levels and acceptable quality levels AQL must comply with the values given in table 4.

Table 4.

| Parameter                         | Defect related to parameter                               | Inspection level | AQL |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|-----|
| Watertightness                    | Presence of holes                                         | G1               | 1.5 |
| Dimensions                        | Mismatch of length, width and thickness                   | S-2              | 4.0 |
| Physico-mechanical parameters     | Mismatch of parameters before and after accelerated aging | S-2              | 4.0 |
| Residual powder concentration     | Exceeds recommended maximum value                         | N=5              | –   |
| Water-extractable protein content | Exceeds recommended maximum value                         | N=3              | –   |
| Antigenic protein content         | Exceeds recommended maximum value                         | N=1              | –   |

Watertightness

Gloves are watertight. The acceptable quality level (AQL) is ≤ 1.5.

Powder content

In powder-free gloves the residual powder content does not exceed 2 mg per one glove.

In powdered gloves, the powder content does not exceed 10 mg/dm<sup>2</sup>.

Water-extractable  
protein content

The concentration of water-extractable proteins is not more than 200  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

Antigenic protein  
content

The concentration of antigenic proteins is not more than 10  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ .

## 6. APPLICATION PROCEDURE

Before using the gloves healthcare workers carry out hygienic treatment of their hands having performed surgeon's hand treatment technology.

It is necessary to strictly follow the rules for donning gloves so as not to violate the sterility of their work surface.

Open the individual outer package of sterile gloves (away from the sterile table), remove ("shake out") from it the inner wallet with gloves on a sterile surface. Then open the inner wallet with sterile forceps or aseptically treated hands. Initially, the glove is donned on the dominant (right) hand. Grab the edge of the right glove cuff turned inside out with the thumb and forefinger of the left hand and put it on the right hand without touching the outer sterile surface of the glove. The cuff remains inverted. Next, place fingers of the right hand, on which the glove is already worn, under the cuff lapel of the left glove and don it on the left hand, without touching the skin and the wrong side of the cuff. Spread the cuff of the left glove on the gown in circular motions. The cuff of the glove should overlap the cuff of the gown sleeve by more than 5-10 cm. Only then spread the inverted cuff edge of the right glove in the same circular movements. Pull on the cuff with your four fingers and finally adjust the gloves, ensuring their comfortable use.

Visually the process of surgical gloves donning is shown in Fig.1.

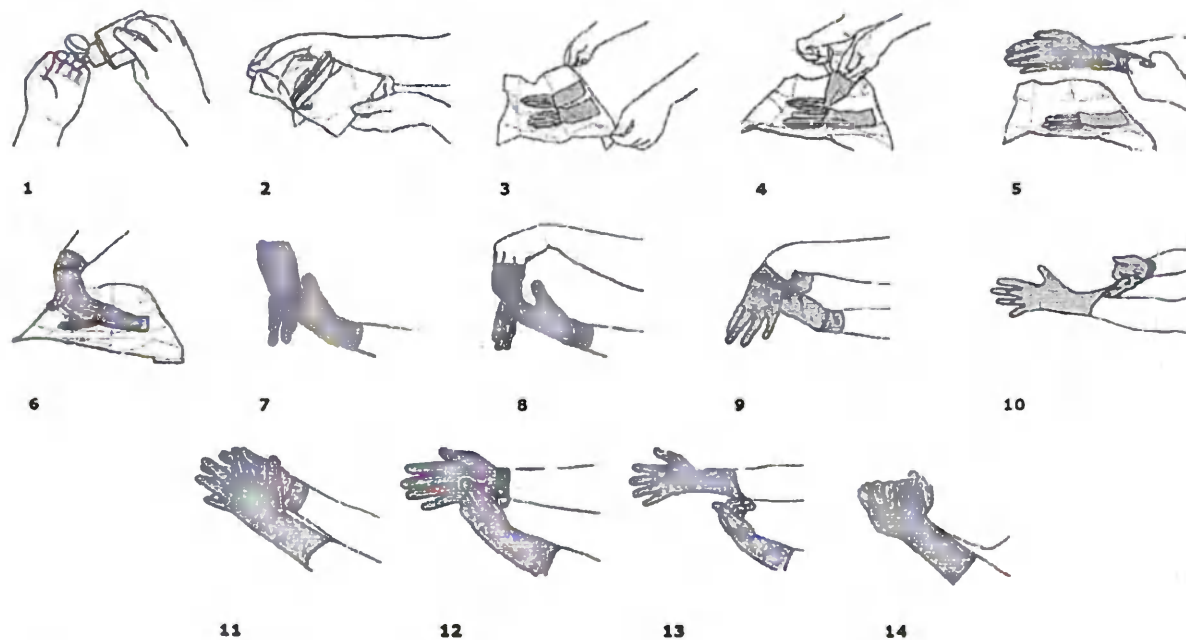


Figure 1. Surgical gloves donning algorithm

There are features of work in surgical gloves.

Hands with sterile gloves should not be lowered below the sterile surfaces of the instrument and operating table. It is not recommended to treat gloves with alcohol-containing and other antiseptic agents before the operation and during surgery, as they increase the porosity/permeability of the glove material and create conditions for overcoming the protective barrier by microorganisms. To maintain an optimal level of protection, the gloves must be

changed every 60-120 min, depending on the nature of the surgical intervention. Before donning new gloves, it is necessary to treat the hands with an alcohol-containing antiseptic.

Gloves should be replaced in the following situations:

- after damage (puncture);
- after defect detection;
- after an accidental electric shock from an electrosurgical instrument;
- if any liquid gets (absorbs) under the glove;
- upon appearance of stickiness;
- upon sensation of "glove juice" appearance;
- in the transition from a "dirty" surgical stage to a "clean".

If one glove is damaged, both gloves must be changed. When changing gloves after removing them from the hands, the hands should be treated with a skin antiseptic. Don a new pair of gloves on dry hands.

Remove used gloves carefully, avoiding splashes from the surfaces of the glove, which could cause microbial contamination of the hands and the environment.

To remove the glove, it is necessary to take the left glove cuff from the outside by fingers of the right hand in the glove. Remove the glove from the left hand turning it inside out and leave it holding the lapel in the right hand. Then place the fingers of the free left hand in the glove cuff on the right hand and pull it off similarly to the first one. Having turned the glove inside out, use it as a bag for another glove. Immerse both gloves in a container with a disinfectant solution for disinfection or in a disposable container for temporary waste storage for subsequent centralized disinfection/neutralization.

Visually the process of surgical gloves removing is shown in Fig.2.

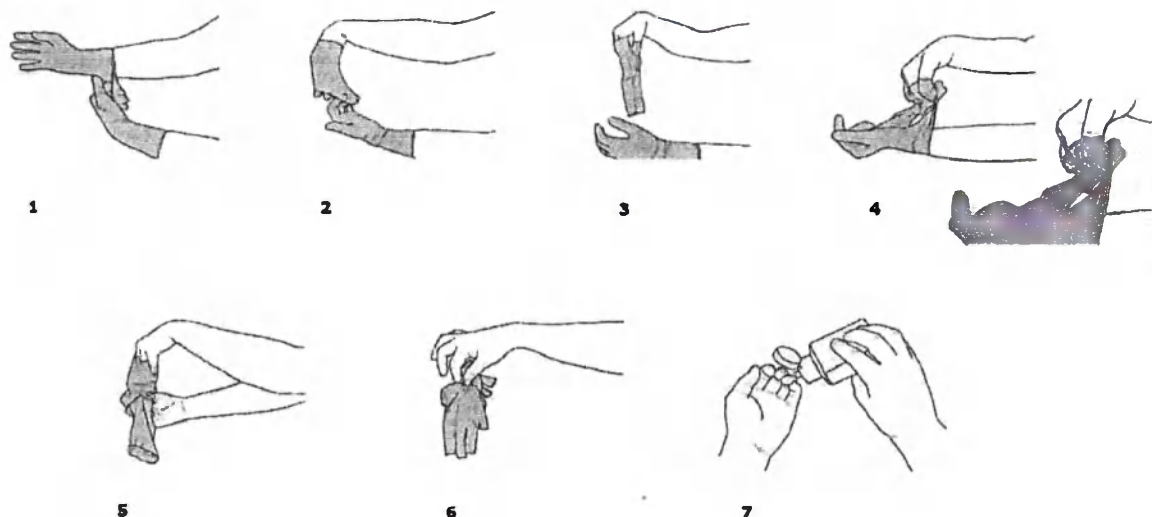


Figure 2. Surgical gloves removal algorithm

After finishing the work and gloves removal, it is necessary to carry out hygienic hand treatment. Disposable gloves after use must be decontaminated/neutralized as a medical waste of the appropriate class. To prevent dryness and adverse effects on the hand skin, it is recommended for health workers to always use professional nourishing hand cream.

## 7. APPLICATION CONDITIONS

Gloves must be used as per the instruction on the medical device. The use of the device does not require special qualification or special education.

Medical gloves are used in medical or healthcare facilities indoors, in a dry place, away from direct sunlight, at a temperature of 15°C to 25°C and relative humidity from 65% up to 85% for indoors, and at a temperature of 36°C to 40°C when worn on the hands.  
For single use only. For individual use only. Do not use in case of size mismatch.

## **8. TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE**

The transportation of the device may be carried out by all types of covered vehicles in the original package as per the transport regulations, which are applied to this type of transport. During transportation the storage conditions must not be violated.

The devices must be stored in a dry place, protected from direct sunlight or bright artificial light having a high ultraviolet content, at a temperature of 0°C to 25°C and relative air humidity – from 65 % to 85%.

The devices should be handled with caution when they are stored at temperature below 15°C, as during careless handling, they can be stiff and sensitive to deformation. After storage at a low temperature, gloves should be warmed up to 30°C before use throughout all device volume.

Storage rooms should not contain ozone-generating equipment, such as mercury lamps or high voltage electrical equipment, generating excessive sparks or inaudible electric discharges.

The devices must be stored away from sources of ignition. Combustible gases and organic vapors should be excluded from the storage facilities.

An unused medical device that has become useless, including due to the expiration date, belongs to the category of General waste (Class A waste according to the regulatory guidance of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21).

The used medical device belongs to the category of Infectious waste (Class B waste according to the regulatory guidance of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21).

Collection, temporary storage, and waste disposal should be carried out following the medical waste management scheme adopted in the given organization carrying out medical and/or pharmaceutical activities.

## **9. MANUFACTURER'S WARRANTIES**

The manufacturer guarantees the preservation of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life (3 years) upon the condition of package integrity, observance of storage, transportation and operation conditions in accordance with the instruction and acceptable quality level  $AQL \leq 1,5$ .

## **10. LIST OF NATIONAL STANDARDS, APPLIED BY MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE**

|               |                                                                                              |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 455-1:2020 | Medical gloves for single use. Part 1. Requirements and testing for freedom from holes       |
| EN 455-2:2015 | Medical gloves for single use. Part 2. Requirements and testing for physical properties      |
| EN 455-3:2015 | Medical gloves for single use. Part 3. Requirements and testing for biological evaluation    |
| EN 455-4:2009 | Medical gloves for single use. Part 4. Requirements and testing for shelf-life determination |

|                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1:2002     | Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices               |
| 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                             |
| ISO 11137-1:2006  | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| ISO 11137-2:2013  | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose                                                                             |
| ISO 11137-3:2017  | Sterilization of health-care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control                                   |
| ISO 10993-1:2018  | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                                  |
| ISO 10993-10:2021 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                                                             |
| ISO 10993-12:2021 | Medical devices. Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                                             |
| ISO 11607-1:2019  | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                     |
| ISO 11607-2:2019  | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                           |
| ISO 11737-1:2018  | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products                                            |
| ISO 11737-2:2019  | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process  |
| 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 devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements                                     |
| ASTM D412         | Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers – Tension                                                                                          |
| ASTM D573         | Standard Test Method for Rubber – Deterioration in an Air Oven                                                                                                              |
| ASTM D3767        | Standard Practice for Rubber – Measurement of Dimensions                                                                                                                    |
| ASTM D5151        | Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves                                                                                                               |
| ASTM D5712        | Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method                         |
| ASTM D6124        | Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves                                                                                                                  |
| ASTM D6499        | Standard Test Method for Immunological Measurement of Antigenic Protein in Hevea Natural Rubber (HNR) and its Products                                                      |
| CE                | European Conformity. Requirements                                                                                                                                           |
| 2017/745          | Medical Device Regulation (EU)                                                                                                                                              |

**This Instruction for use of the medical device is released for the first time (Rev: 00 (November 2023)).**

In case of any undesirable event showing the signs of an adverse event (incident), it is necessary to notify thereof the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer.

# Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является  
Китайской международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская международная торговая палата**

01722786

## **Сертификат**

/QR код/  
№ 233400B0/006665

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «АНЬХОЙ АНЬЮ ЛАТЕКС ПРОДУКТС КО., ЛТД.» (ANHUI ANYU LATEX PRODUCTS CO., LTD.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация\*  
Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация \* Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли/ - 2 шт.

**Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/  
**Ли Вэнь (Li Wen)**

Дата: 15 декабря 2023 г.

Веб-сайт для проверки данного сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд.  
(Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.)  
№ 95 Юйхэ Роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай  
(No. 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, China)  
Тел.: +86-552-4928966  
Электронная почта: [yolanda@anyuglove.com](mailto:yolanda@anyuglove.com)

УТВЕРЖДАЮ:  
Руководитель Отдела контроля качества  
/Подпись/ г-н Дин Минцин (Mr. Ding Mingqing)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

### Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса

/Печать: Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд.  
(Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.)/

Версия: 00 (Ноябрь 2023)

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса в составе:

### 1. Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
2. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
3. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
4. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса повышенной плотности анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
5. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса повышенной плотности анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
6. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса повышенной плотности анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. (на потребительской упаковке).

### Производитель и изготовитель медицинского изделия

Производитель «Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд.»  
№ 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай

Адрес производства № 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай

### Уполномоченный представитель производителя

#### Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ»

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

Тел.: +7 (812) 309-16-32, [www.benovy-company.ru](http://www.benovy-company.ru), e-mail: [benovy@benovy-company.ru](mailto:benovy@benovy-company.ru)

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| Комплектности | - 10 пар в потребительской упаковке;  |
| поставки      | - 25 пар в потребительской упаковке;  |
| медицинского  | - 50 пар в потребительской упаковке;  |
| изделия:      | - 100 пар в потребительской упаковке; |
|               | - 200 пар в потребительской упаковке. |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время хирургических операций и других санитарных действиях, требующих соблюдения условий стерильности.

Перчатки могут использоваться медицинским персоналом, задействованным в проведении хирургической операции, а также осуществляющий любые другие санитарные действия, требующие соблюдения требований по асептике.

## 3. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и операционной полостью либо другими поверхностями пациента, требующими соблюдения условий стерильности. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях.

Микротекстурированная поверхность всех вариантов исполнения медицинского изделия способствует надежному захвату медицинских инструментов, и тем самым повышает вероятность успешного исхода операции.

## 4. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальный риск применения перчаток - класс 2а.

Противопоказанием применения медицинского изделия будет являться наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудренные перчатки и/или перчатки из натурального латекса.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия 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, индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса. 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.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

Срок годности хирургических перчаток составляет 3 года.

## 5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

|       |                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Форма | Хирургические перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомические), край манжеты закатан в валик. |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поверхность | Перчатки имеют текстурированную поверхность по всей области пальцев и ладони.                                                               |
| Размеры     | Ширина, длина и толщина перчаток, в зависимости от их варианта исполнения и размера, соответствует значениям, приведенным в таблицах 1 и 2. |

Толщина валика для всех вариантов исполнения медицинского изделия составляет не более 2.5 мм.

Таблица 1. Размеры медицинского изделия для вариантов исполнения №№ 1-3

| Размер | Длина <i>l</i> , мм, не менее | Ширина <i>W</i> , мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                               |                      | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 260                           | 77 ± 5               | 0.13                  | 0.13   | 0.10    |
| 6.5    |                               | 83 ± 5               |                       |        |         |
| 7.0    |                               | 89 ± 5               |                       |        |         |
| 7.5    | 270                           | 95 ± 5               |                       |        |         |
| 8.0    |                               | 102 ± 6              |                       |        |         |
| 8.5    |                               | 108 ± 6              |                       |        |         |
| 9.0    | 280                           | 114 ± 6              |                       |        |         |

Таблица 2. Размеры медицинского изделия для вариантов исполнения №№ 4-6

| Размер | Длина <i>l</i> , мм, не менее | Ширина <i>W</i> , мм | Толщина, мм, не менее |        |         |
|--------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|--------|---------|
|        |                               |                      | палец                 | ладонь | манжета |
| 6.0    | 260                           | 77 ± 5               | 0.18                  | 0.18   | 0.15    |
| 6.5    |                               | 83 ± 5               |                       |        |         |
| 7.0    |                               | 89 ± 5               |                       |        |         |
| 7.5    | 270                           | 95 ± 5               |                       |        |         |
| 8.0    |                               | 102 ± 6              |                       |        |         |
| 8.5    |                               | 108 ± 6              |                       |        |         |
| 9.0    | 280                           | 114 ± 6              |                       |        |         |

|                                    |                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Физико-механические характеристики | Физико-механические характеристики перчаток соответствуют значениям, приведенным в таблице 3. |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 3.

| Характеристика                               | До ускоренного старения | После ускоренного старения |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Прочность при растяжении, МПа, не менее      | 24                      | 18                         |
| Удлинение при разрыве, %, не менее           | 750                     | 560                        |
| Напряжение при 500% удлинении, МПа, не более | 5.5                     | —                          |
| Усилие при разрыве, Н, не менее              | 12.5                    | 9.5                        |
| Усилие при 300% удлинении, Н, не более       | 2.0                     | —                          |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уровни контроля и приемлемый уровень качества | В целях контроля качества перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями стандарта ISO 2859-1. Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL соответствуют значениям, приведенным в таблице 4. |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 4.

| Показатель | Дефект, связанный с показателем | Уровень контроля | AQL |
|------------|---------------------------------|------------------|-----|
|------------|---------------------------------|------------------|-----|

|                                          |                                                            |     |     |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Герметичность                            | Наличие отверстий                                          | G1  | 1.5 |
| Размеры                                  | Несоответствие длины, ширины и толщины                     | S-2 | 4.0 |
| Физико-механические показатели           | Несоответствие показателей до и после ускоренного старения | S-2 | 4.0 |
| Масса остаточного опудривающего вещества | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N=5 | —   |
| Содержание протеинов                     | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N=3 | —   |
| Содержание антигенных протеинов          | Превышает рекомендуемое максимальное значение              | N=1 | —   |

|                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Герметичность                             | Перчатки герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет: $\leq 1.5$ .                                                                                                                             |
| Содержание опудривающего вещества         | В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2 мг на одну перчатку.<br>В опудренных перчатках содержание опудривающего вещества не превышает 10 мг/дм <sup>2</sup> . |
| Содержание экстрагируемых водой протеинов | Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм <sup>2</sup> .                                                                                                                                |
| Содержание антигенных протеинов           | Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм <sup>2</sup> .                                                                                                                                           |

## 6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности.

Вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний кошелёк с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний кошелёк стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками. Вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку. Большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета остаётся вывернутой. Далее пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты. Расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата более чем на 5-10 см. Только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование. Визуально процесс надевания хирургических перчаток представлен на рис.1.

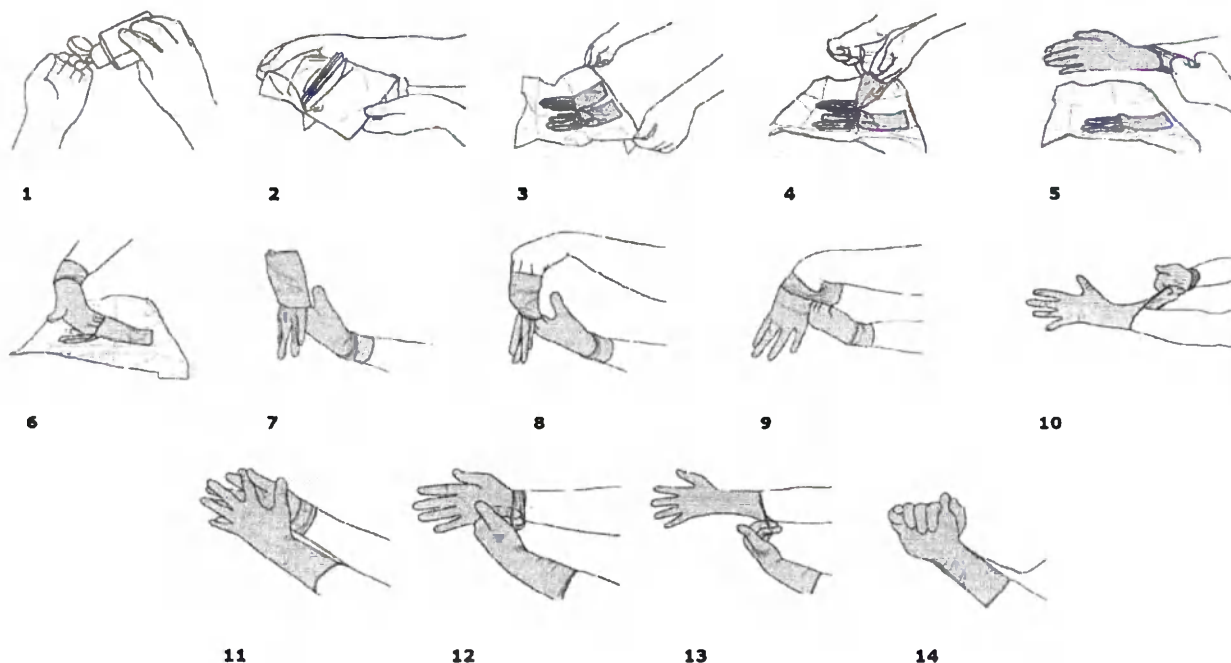


Рис. 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток

Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами. Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;
- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».

Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Чтобы снять перчатку, необходимо взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны. Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке. Затем поместить пальцы свободной левой руки в манжету перчатки на правой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве мешка для другой перчатки. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Визуально процесс снятия хирургических перчаток представлен на рис.2.

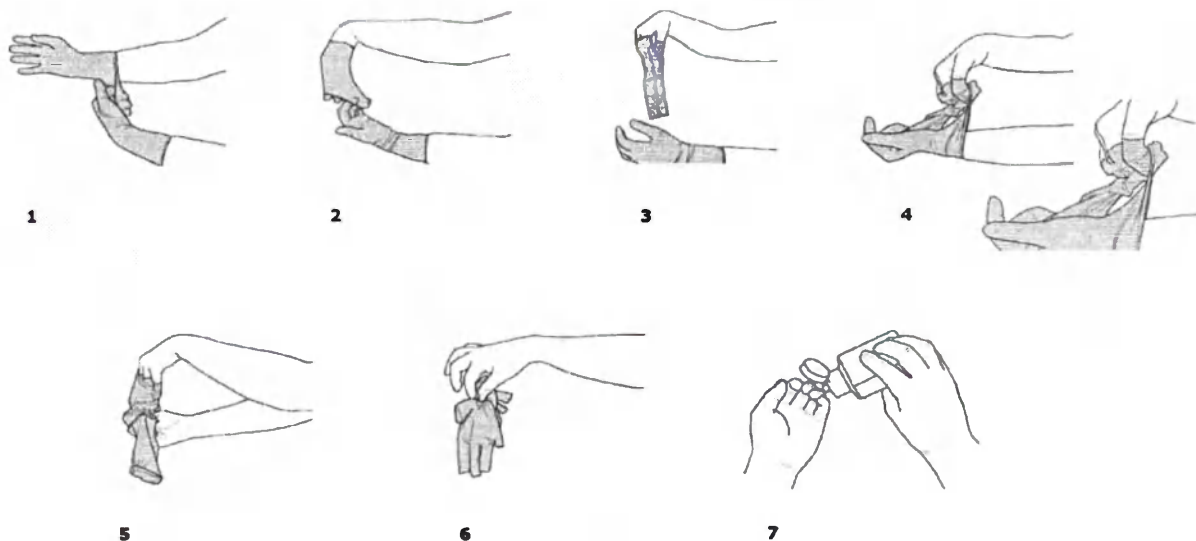


Рис. 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток

После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

## 7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки должны применяться в соответствии с инструкцией на медицинское изделие. Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.

Медицинские перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 65% до 85%, и при температуре от 36°C до 40°C, будучи надетыми на руки.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Только для индивидуального применения. Не применять при несоответствии размера.

## 8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха – от 65 до 85%.

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к

деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов.

Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

Неиспользованное медицинское изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, принадлежит к категории Общих отходов (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов (Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

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.

## **9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (3 года) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации в соответствии с инструкцией и приемлемого уровня качества  $AQL \leq 1,5$ .

## **10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

|                  |                                                                                                                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 455-1:2020    | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Требования и определение отсутствия отверстий                                                                                 |
| EN 455-2:2015    | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Требования и испытания физических свойств                                                                                     |
| EN 455-3:2015    | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки                                                                               |
| EN 455-4:2009    | Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности                                                                         |
| EN 556-1:2002    | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий           |
| ISO 2859-1:1999  | Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL        |
| ISO 11137-1:2006 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| ISO 11137-2:2013 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| ISO 11137-3:2017 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле             |
| ISO 10993-1:2018 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков                                                         |

|                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10:2021 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                      |
| ISO 10993-12:2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                 |
| ISO 11607-1:2019  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам            |
| ISO 11607-2:2019  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                           |
| ISO 11737-1:2018  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте                                                          |
| ISO 11737-2:2019  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации |
| ISO 13485:2016    | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                               |
| ISO 14971:2019    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                    |
| ISO 15223-1:2021  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования               |
| ASTM D412         | Стандартные методы испытаний для вулканизированных резин и термоэластопластов. Растяжение                                                                                   |
| ASTM D573         | Стандартный метод испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом                                                                                                  |
| ASTM D3767        | Стандартная практика для резины. Измерение размеров                                                                                                                         |
| ASTM D5151        | Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках                                                                                                             |
| ASTM D5712        | Стандартный метод определения экстрагируемых водой протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него с помощью модифицированного метода Лоури                              |
| ASTM D6124        | Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках                                                                                   |
| ASTM D6499        | Стандартный метод иммунологического определения антигенных протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него                                                               |
| CE                | Европейское соответствие. Требования                                                                                                                                        |
| 2017/745          | Регламент Евросоюза по медицинским изделиям                                                                                                                                 |

**Инструкция по применению медицинского изделия выпускается впервые (Версия: 00 (Ноябрь 2023)).**

При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя.

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной.  
Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

*Алексеева Анастасия Анатольевна*

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

*Белоградская Наталия Вячеславовна*

**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Двадцать третьего января две тысячи двадцать четвертого года  
Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика Белоградской  
Наталии Вячеславовны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024- 5-140

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



*Алексеева*

**И.А. Антонова**

Итого в настоящем  
документе  
22 (двадцать два) листа.  
Нотариус:

*Алексеева*

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-146

Уплачено за совершение нотариального действия: 2070 руб. 00 коп.



И.А. Антонова



Итого в настоящем документе  
23 (двадцать три) листа.

Нотариус: