

APPROVED BY

КОПИЯ

General Manager
Demophorus Limited

Signature/
Sakis Papaspyrou
★ 01-Sep-2014

Seal: [DEMOPHORUS LIMITED * LIMASSOL]

INSTRUCTION FOR USE
OF A MEDICAL PRODUCT

Demotek Nitrile Examination Gloves.
Demophorus Limited, Cyprus.
Cyprus.

1. Application

The product is designed to isolate the hands of medical personnel during various medical procedures do not requiring sterile conditions.

(to reduce the risk of contamination of environmental objects by potentially pathogenic microorganisms and their transmission from health care workers to patients and vice versa, as well as from one patient to another).

Area of application: diagnosis, obstetrics, gynecology and urology. And where is a risk of an allergy to natural rubber latex.

Nitrile examination gloves, powdered or powder free, fully textured, non-sterile.

Are highly elastic, which minimizes the likelihood of rupture.

End of the cuff is beaded, providing the glove fits tightly to hand and does not roll.

Powdered gloves are treated with corn starch which prevents sticking.



Range of medical products.

I. Demotek Nitrile Examination Gloves

1. Demotek Nitrile Examination Gloves, Powder Free NGC38PF-XS, NGC38PF-S, NGC38PF-M, NGC38PF-L, NGC38PF-XL, NGC40PF-XS, NGC40PF-S, NGC40PF-M, NGC40PF-L, NGC40PF-XL.

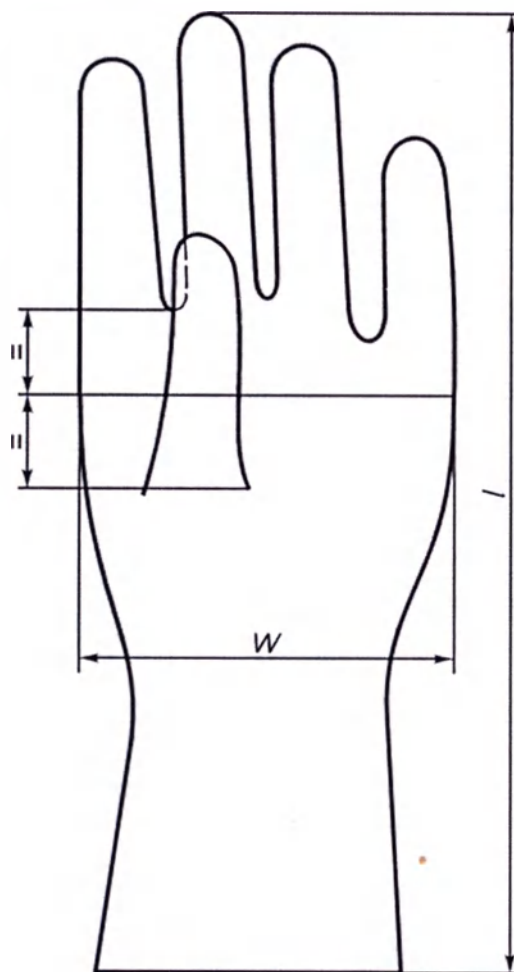
2. Demotek Nitrile Examination Gloves, Powdered: NGC38PP-XS, NGC38PP-S, NGC38PP-M, NGC38PP-L, NGC38PP-XL, NGC40PP-XS, NGC40PP-S, NGC40PP-M, NGC40PP-L, NGC40PP-XL.

2. Basic specifications

Main parameters and characteristics.

Name	REF	Material	Powdered/Powder free	Size	Width/Length/Circumference of the hand (mm)	Nitrile thickness (mm)
Demotek Nitrile Examination	NG38PF-XS	Nitrile	Powder free	XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	Finger: ≥ 0.11
	NG38PF-			S (6)	84±3/≥220/	Palm:

on Gloves.	S				152±5	≤ 2.03
	NG38PF-M			M (7)	94±3/≥230/ 178±5	Cuff: ≥ 0.1
	NG38PF-L			L (8)	105±3/≥230/ 203±5	Bead of the glove not more than 2.5 mm.
	NG38PF-XL			XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	
	NG38PP-XS			XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	
	NG38PP-S		Powdered.	S (6)	84±3/≥220/ 152±5	
	NG38PP-M			M (7)	94±3/≥230/ 178±5	
	NG38PP-L			L (8)	105±3/≥230/ 203±5	
	NG38PP-XL			XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	



Points to measure the width and length of the glove

Size **XS** corresponds to the size 5-6,

Size **S** to the size 6-7,

Size **M** to the size 7-8,

Size **L** to the size 8-9,

Size **XL** to the size 9 or more.

Inspection levels and acceptable quality levels (AQL).

Parameter	Inspection level	AQL
Dimensions	S-2	4.0
Tightness	G-1	2.5
Tension load and elongation at break (before and after aging)	S-2	4.0

Tensile characteristics.

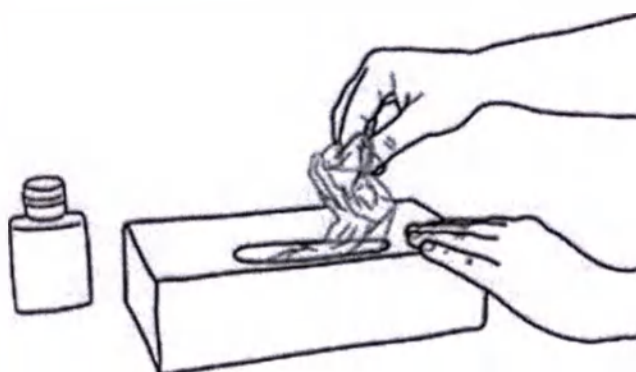
Parameter	Value
Tension load at break before aging, N	≥ 7.0
Elongation at break before aging, %	≥ 500
Tension load at break after aging, N	≥ 7.0
Elongation at break after aging, %	≥ 400

3. Contraindications.

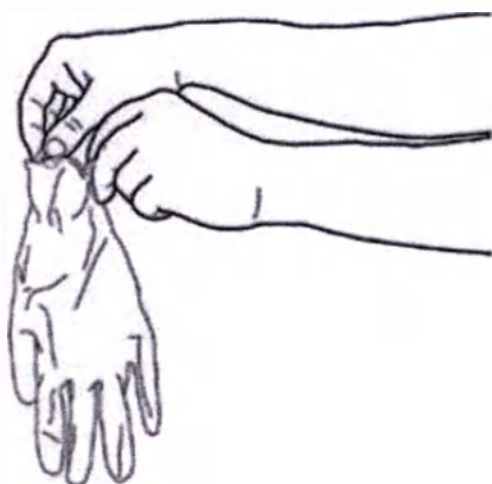
Allergic reaction to modified corn starch.

4. Method of application.

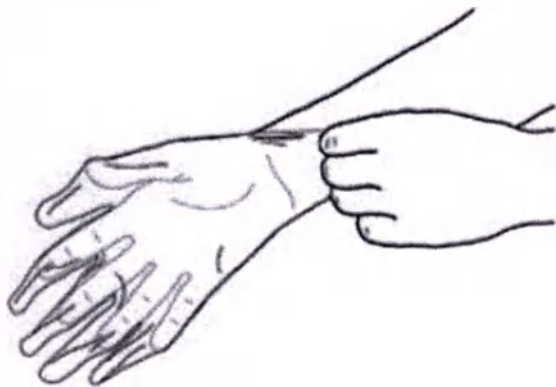
How to put on gloves:



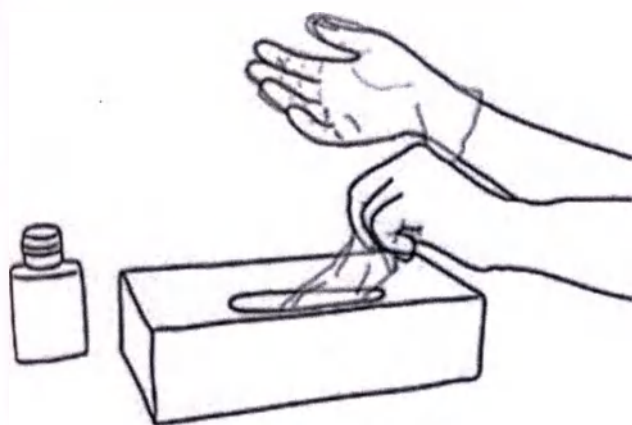
1. Get the glove out of the package (box)



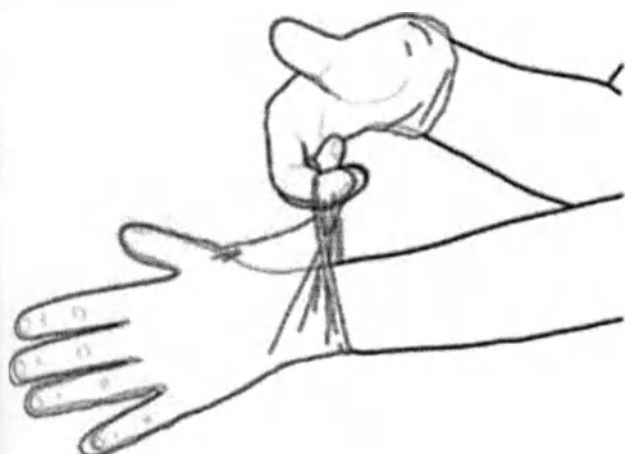
2. Touch only the part of the glove that will be located on the wrist (upper edge of the cuff).



3. Put on the first glove.



4. Take a second glove with the hand without gloves and touch the area of the glove which will be on your wrist.

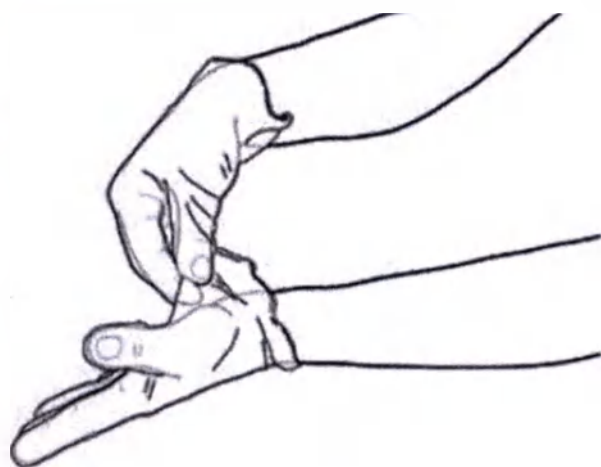


5. To avoid touching the skin of the forearm with the gloved hand, turn the outer surface of the glove out in such a way to put it on the bent fingers of the gloved hand, it will allow you to put on the second glove.

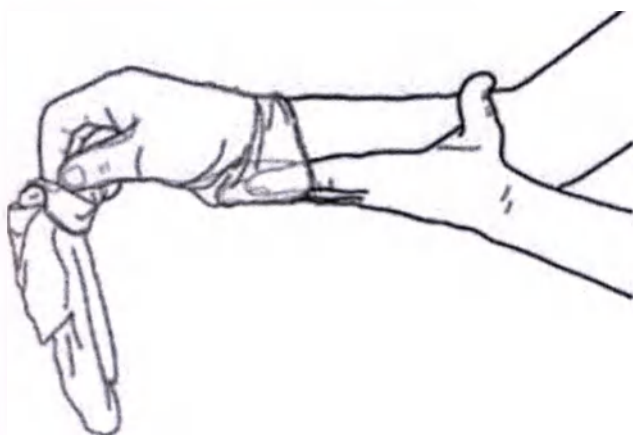


6. After the gloves are on, do not touch any ambient objects, contact with which is an indication to change gloves.

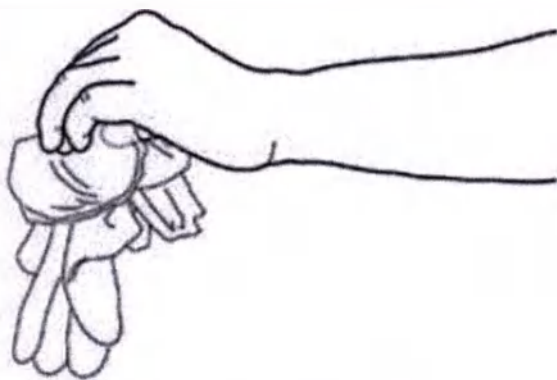
How to remove gloves:



1. Pinch one glove at the wrist to pull it off without touching the skin of the forearm, and pull it from the hand in such a way that the glove would turn inside out.



2. Holding the removed glove in the gloved hand, put the fingers of the hand from which the glove has been removed inside the space between the second glove and wrist. Remove the second glove by rolling from the hands, and put it inside the first glove.



3. Dispose of the removed gloves.

5. Conditions of storage and use.

Storage temperature: +10 °C to +40°C.

Store in a dry place.

Relative humidity: no more than 80%

Do not expose to direct sunlight.

6. Shelf life.

5 years.

7. Disposal.

Demotek Nitrile Examination Gloves must be disposed or destroyed in accordance with the rules and laws of the country of disposal.

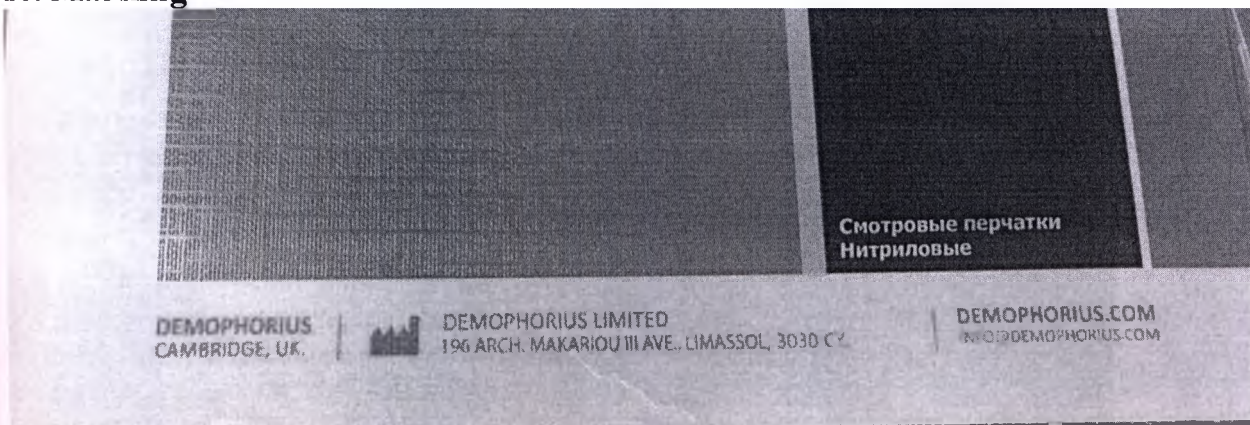
8. Transportation.

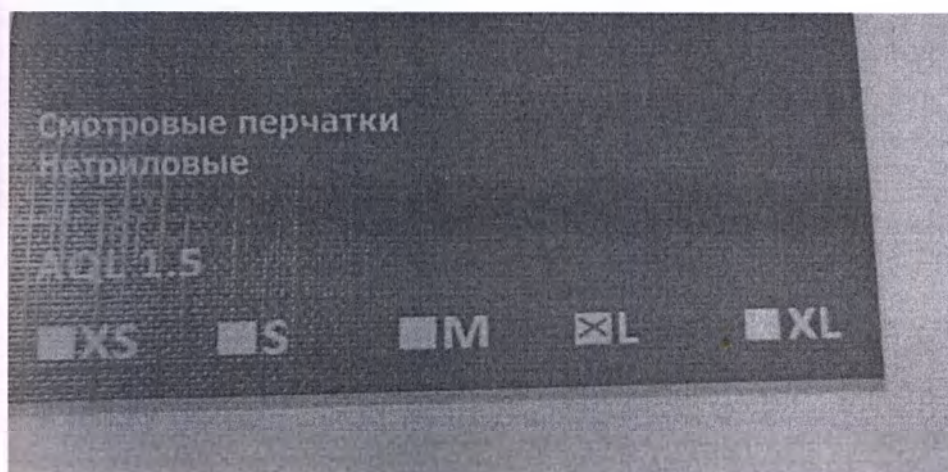
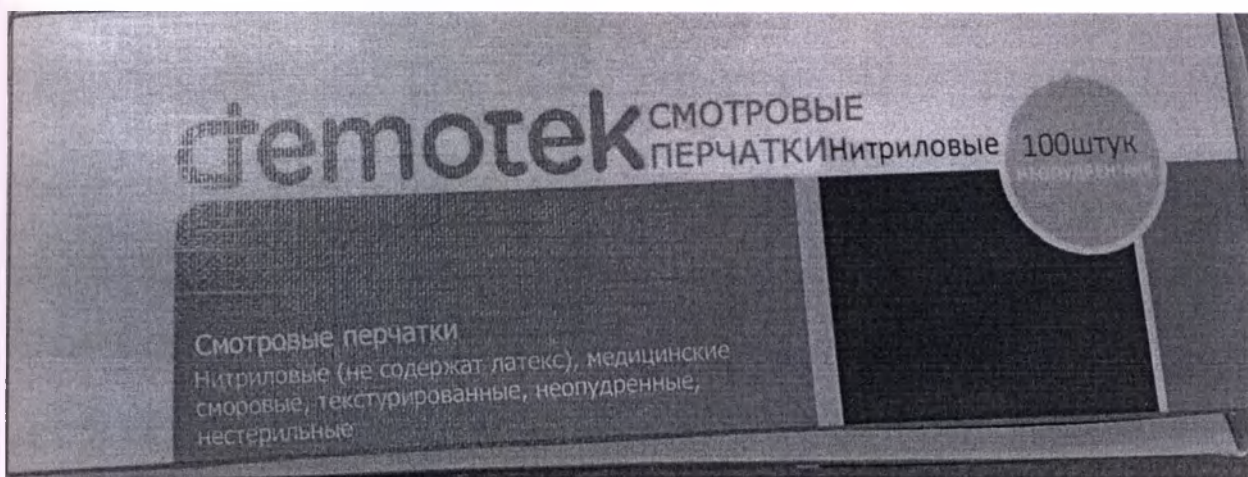
Demotek Nitrile Examination Gloves can be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of cargo applicable to this mode of transport, at a temperature from +10°C to +40°C and at relative humidity no more than 80%.

9. Packing.

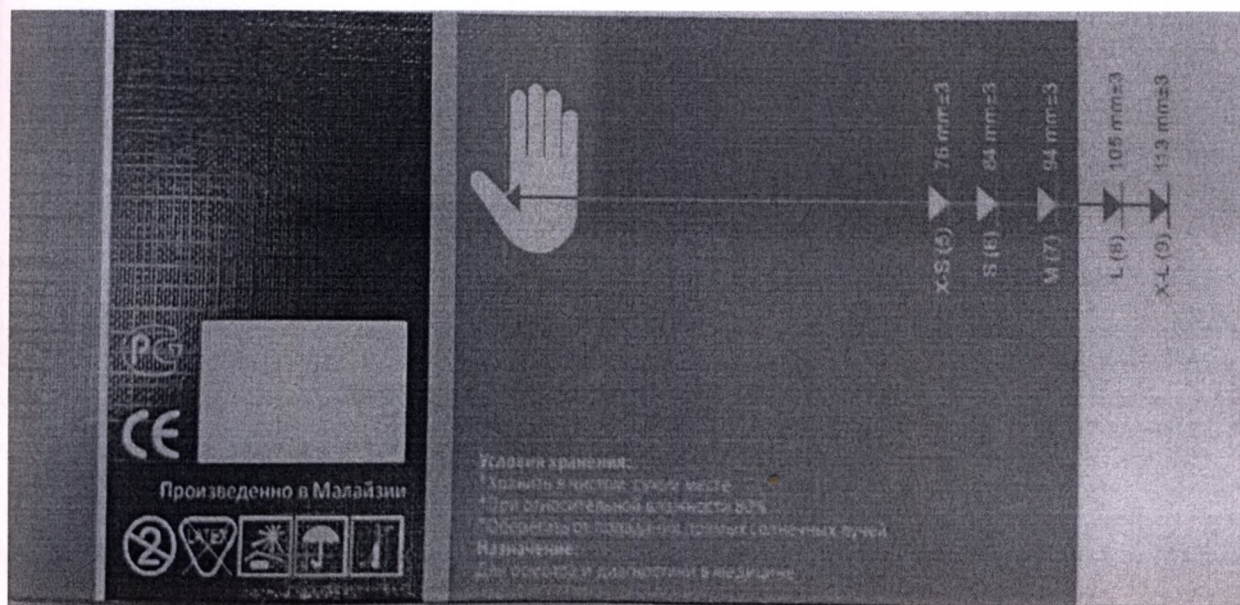
Demotek Nitrile Examination Gloves are packed in a cardboard box of 100 pcs.

10. Marking





ИМПОРТЕР
 ООО "Медитек"
 Российская Федерация
 447070 Самара
 ул. Партизанская, 17 Офис 410.



On the product, the following marks and symbols are used:

- product name;
- REF;
- LOT;
- release date (year, month);
- shelf life (year, month);
- CE Conformity Marking;
- re-use is prohibited;
- size;
- without latex;
- protect from direct sunlight;
- protect from moisture;
- read the instructions before use;
- defect rate;
- manufacturer;
- manufacturer country;
- mark of conformity;
- storage conditions;
- importer to the Russian Federation;
- number of items in the package;
- «Powdered» and «Powder free»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«Демофориус Лимитед»

/подпись/
Сакис Папаспир
01.09.2014г.

Печать: [«ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД » * ЛИМАСОЛ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки нитриловые смотровые Demotek.
Demophorius Limited, Cyprus.
(«Демофориус Лимитед»), Кипр.

1. Назначение.

Изделие предназначено для изоляции рук медицинского персонала при проведении различных медицинских манипуляций не требующих стерильных условий.

(для снижения риска контаминации объектов внешней среды потенциально патогенными микроорганизмами и передачи их от медицинского персонала к пациенту и обратно, а также от одного пациента к другому).

Область применения: диагностика, акушерство, гинекология и урология. А также там, где существует опасность аллергии на натуральной латекс.

Перчатки нитриловые смотровые опудренные и неопудренные, полностью текстурированные, нестерильные.

Имеют высокую эластичность, что сводит к минимуму вероятность разрыва.

Конец манжеты закручен венчиком, за счет чего перчатки плотнее сидят на руке и не скатываются.

Опудренные перчатки обработаны кукурузным крахмалом, что предотвращает слипание.



Ассортимент медицинского изделия.

1. Перчатки нитриловые смотровые Demotek:

1. Перчатки нитриловые смотровые Demotek неопудренные: NGC38PF-XS, NGC38PF-S, NGC38PF-M, NGC38PF-L, NGC38PF-XL, NGC40PF-XS, NGC40PF-S, NGC40PF-M, NGC40PF-L, NGC40PF-XL.

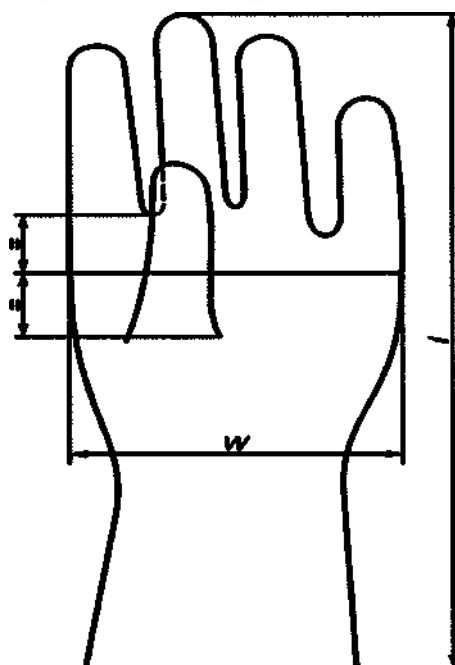
2. Перчатки нитриловые смотровые Demotek опудренные: NGC38PP-XS, NGC38PP-S, NGC38PP-M, NGC38PP-L, NGC38PP-XL, NGC40PP-XS, NGC40PP-S, NGC40PP-M, NGC40PP-L, NGC40PP-XL.

2. Основные технические характеристики.

Основные параметры и характеристики.

Название	REF	Материал	Опудренные/неопудренные	Размер	Ширина/ Длина/ обхват кисти (мм)	Толщина нитрила (мм)
Перчатки нитрило- вые смотро- вые Demotek.	NG38PF-XS	Нитрил	Неопудренные	XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	Палец: ≥ 0,11
	NG38PF-S			S (6)	84±3/≥220/ 152±5	Ладонь: ≤ 2,03
	NG38PF-M			M (7)	94±3/≥230/ 178±5	Манжета: ≥ 0,1

NG38PF-L	Опудренные	L (8)	105±3/≥230/ 203±5	Венчик перчатки не более 2,5 мм.
NG38PF-XL		XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	
NG38PP-XS		XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	
NG38PP-S		S (6)	84±3/≥220/ 152±5	
NG38PP-M		M (7)	94±3/≥230/ 178±5	
NG38PP-L		L (8)	105±3/≥230/ 203±5	
NG38PP-XL		XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	



Точки для измерения ширины и длины перчатки

Размер **XS** соответствует 5-6 размеру,

Размер **S** - 6-7 размеру,

Размер **M** - 7-8 размеру,

Размер **L** - 8-9 размеру,

Размер **XL** - 9 и более.

Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL).

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры	S-2	4.0
Герметичность	G-1	2.5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4.0

Характеристики растяжения.

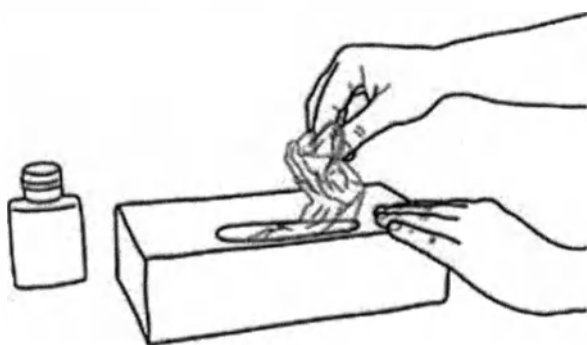
Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	$\geq 7,0$
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %	≥ 500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н	$\geq 7,0$
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	≥ 400

3. Противопоказания к применению.

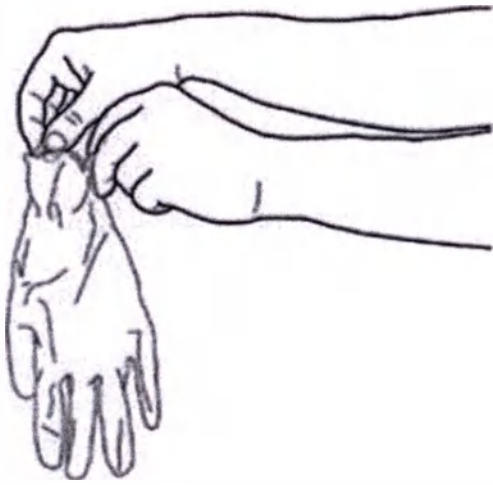
Аллергическая реакция на модифицированный кукурузный крахмал.

4. Способ применения.

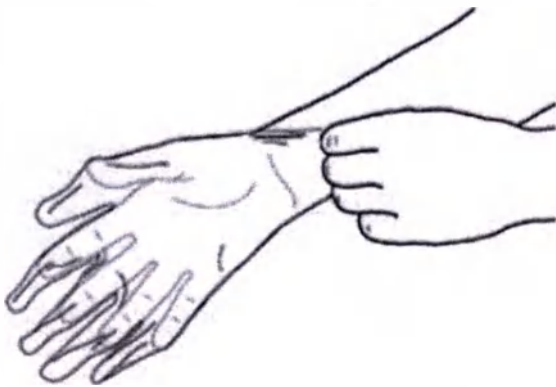
Как надевать перчатки:



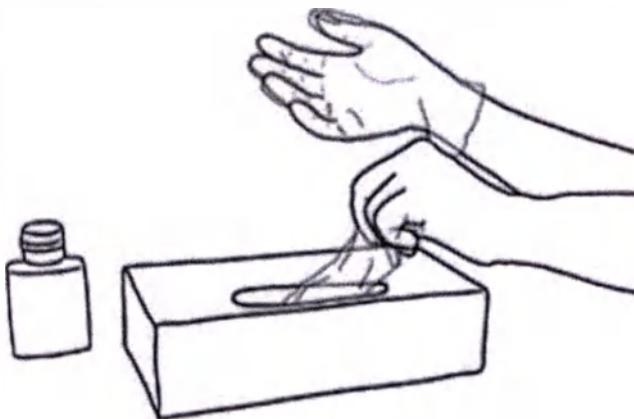
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки)



2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

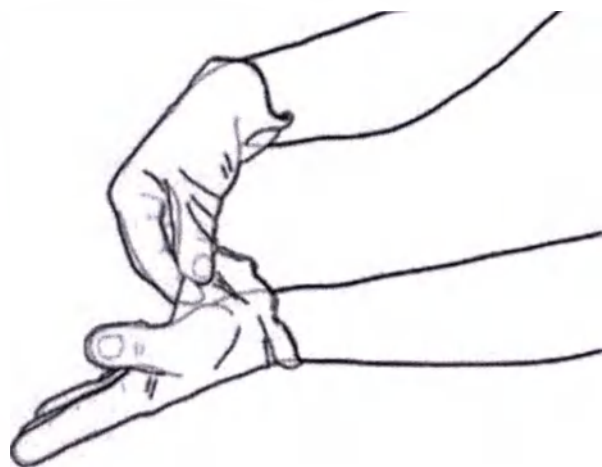


5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.

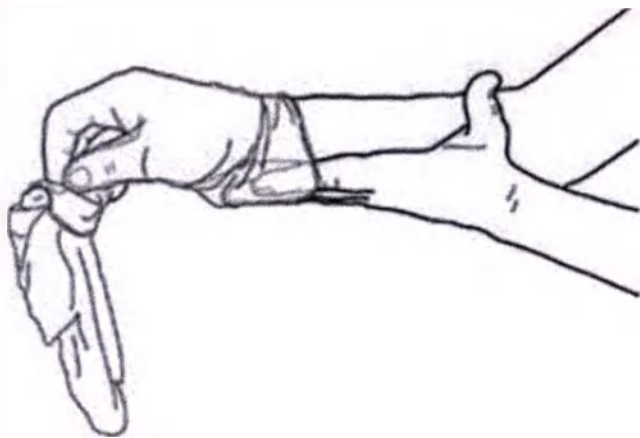


6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

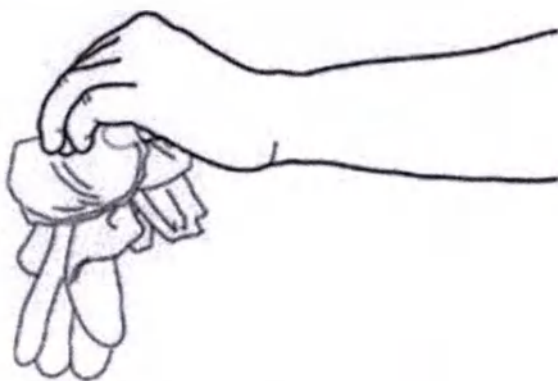
Как снимать перчатки:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



3. Утилизируйте снятые перчатки.

5. Правила хранения и использования.

Температура хранения: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить в сухом месте.

Относительная влажность: не более 80%

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

6. Срок годности.

5 лет.

7. Утилизация.

Перчатки нитриловые смотровые Demotek подлежат утилизации или уничтожению согласно правилам и законам утилизирующей страны.

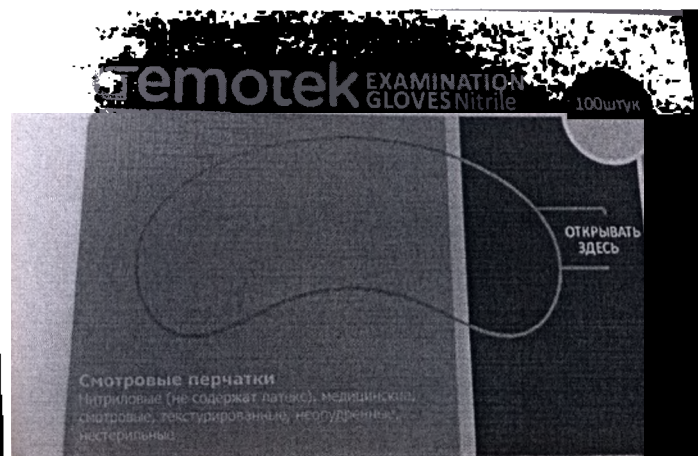
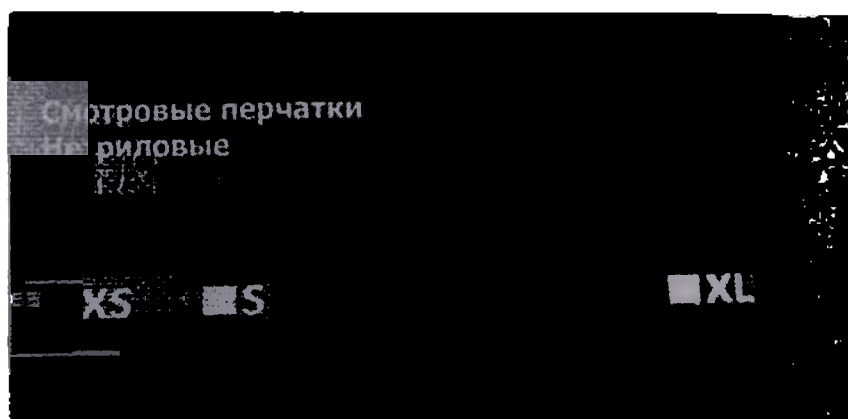
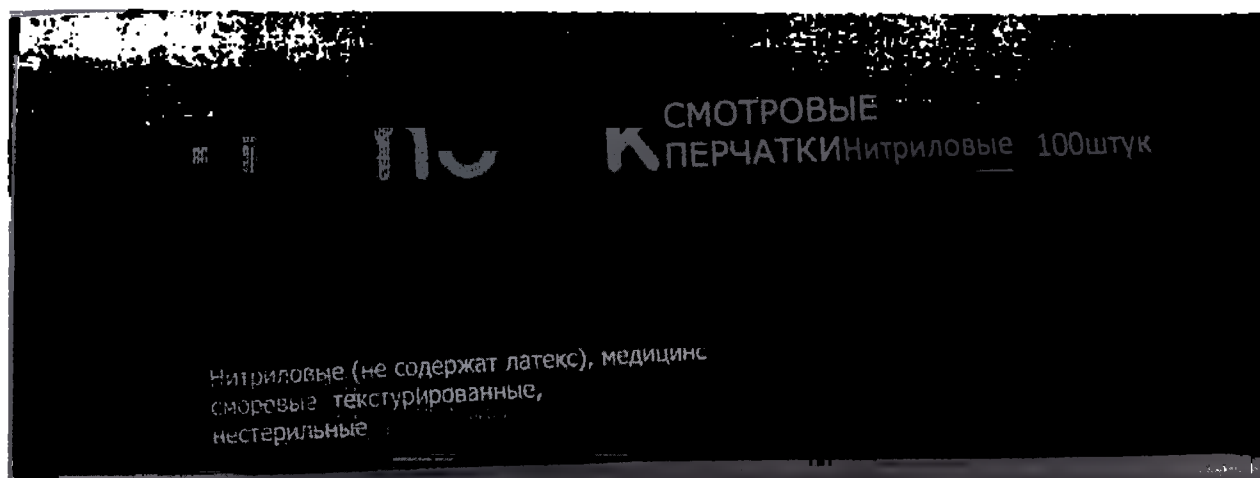
8. Транспортировка.

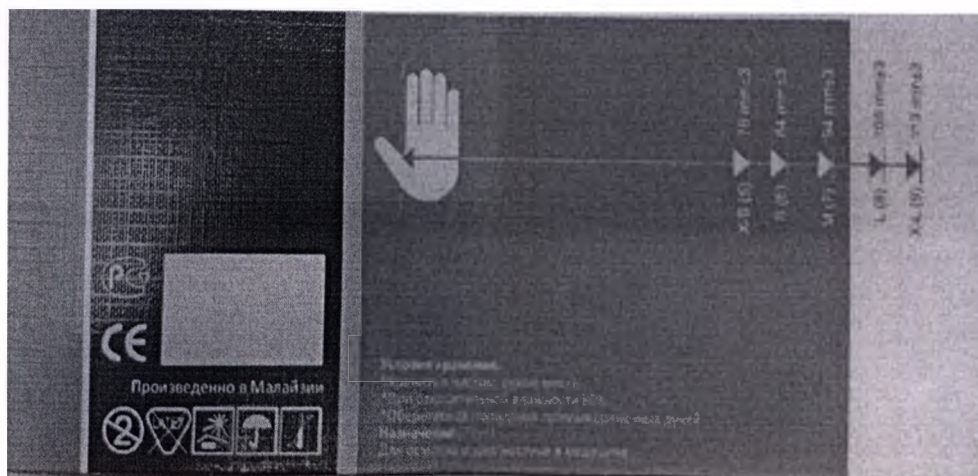
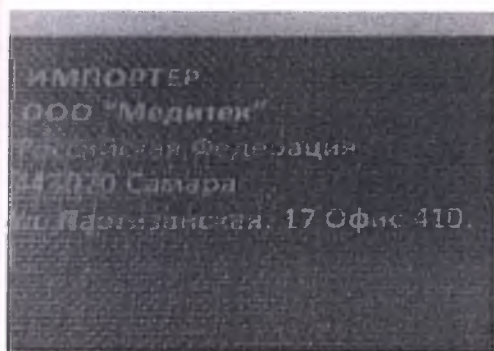
Перчатки нитриловые смотровые Demotek транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%

9. Упаковка.

Перчатки нитриловые смотровые Demotek упакованы в картонную коробку по 100 шт.

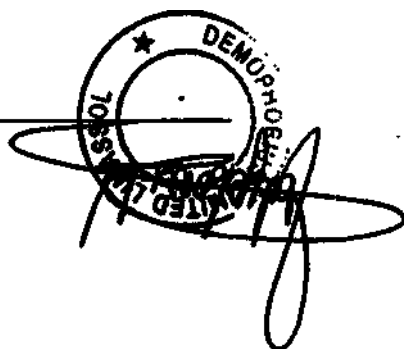
10. Маркировка.





На изделии используются следующие отметки и символы:

- наименование изделия;
- номер REF;
- номер LOT;
- дата выпуска (год, месяц);
- дата окончания срока годности (год, месяц);
- знак соответствия CE;
- повторное применение запрещено;
- размер;
- нет латекса;
- беречь от прямых солнечных лучей;
- беречь от влаги;
- перед применением ознакомиться с инструкцией;
- уровень дефектности;
- наименование разработчика;
- страна производитель;
- знак соответствия;
- условия хранения;
- импортер в РФ;
- количество изделий в упаковке;
- «Опудренные» и «неопудренные»



11/08/6/08

Перевод с английского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕЧАТЕЙ НА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМИНЕНИЮ
ПЕРЧАТОК НИТРИЛОВЫХ СМОТРОВЫХ Demotek

Печать: Демофориус Лимитед Лимасол *

Печать: Демофорнус Лимитед Лимасол *

Печать: Демофориус Лимитед Лимасол *

Переводчик: Селуянова Наталья Сергеевна

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Бобкова Ольга Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Самоходкиной Ирины Ивановны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Селуяновой Натальей Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-1333

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.



г. Моск-

во

Город Москва,

17 ОКТ 2014



Я, Белькова Ольга Александровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Самоходкиной Ирины Ивановны,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.
В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,
яснено, что при свидетельствовании верности копии документа не
исследуются законность содержания документа и соответствие
его фактов действительности.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов.
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов.
ВРИО нотариуса

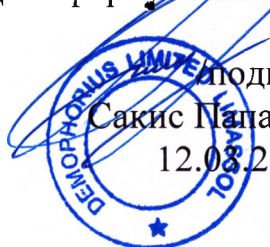


«ДЕМОФОРИУС
хелс кер»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«Демофориус Лимитед»

Подпись/
Сакис Папаспир
12.03.2015г.



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки нитриловые смотровые Demotek.
Demophorius Limited, Cyprus.
(«Демофориус Лимитед»), Кипр.

1. Наименование медицинского изделия.

Перчатки нитриловые смотровые Demotek.

Разработчик:

Demophorius Limited («Демофориус Лимитед»), Кипр.

196 Archbishop Makarios III Ave – 3030 Limassol – Cyprus.

Завод-изготовитель:

TOPGLOVESDN. BHD. («ТОПГЛАВСДН. БХД.»), Малайзия.

Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru, 41050Klang, Selangor D.E., Malaysia.

2. Состав медицинского изделия.

I. Перчатки нитриловые смотровые Demotek:

1. Перчатки нитриловые смотровые Demotek неопудренные: NG38PF-XS, NG38PF-S, NG38PF-M, NG38PF-L, NG38PF-XL.

2. Перчатки нитриловые смотровые Demotek опудренные: NG38PP-XS, NG38PP-S, NG38PP-M, NG38PP-L, NG38PP-XL.

3. Основные параметры и характеристики.

Название	REF	Материал/цвет	Опудренные/неопудренные	Размер	Ширина/ Длина/ обхват кисти (мм)	Толщина нитрила (мм)
Перчатки нитрило- вые смотре- вые Demotek.	NG38PF -XS	Нитрильный латекс/синий	Неопудренные	XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	Палец: ≥ 0,11
	NG38PF -S			S (6)	84±3/≥220/ 152±5	Ладонь: ≤ 2,03
	NG38PF -M			M (7)	94±3/≥230/ 178±5	Манжета: ≥ 0,1
	NG38PF -L			L (8)	105±3/≥230/ 203±5	Венчик перчатки не более 2,5 мм.
	NG38PF -XL			XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	
	NG38PP -XS		Опудренные	XS (5)	76±3/≥220/ 145±5	
	NG38PP -S			S (6)	84±3/≥220/ 152±5	

	NG38PP -M			M (7)	94±3/≥230/ 178±5	
	NG38PP -L			L (8)	105±3/≥230/ 203±5	
	NG38PP -XL			XL (9)	113±3/≥230/ 229±5	

4. Состав медицинского изделия

Состав нитрила:

- 1) Нитрильный латекс
- 2) Гидроксид калия (стабилизатор)
- 3) Поверхностный лубрикант Aquawax
- 4) Оксид цинка (активатор)
- 5) Wingstay L (антиоксидант)
- 6) ZDBC- Дибутилдитиокарбамат цинка (катализатор)
- 7) ZDEC- Диэтилдитиокарбамат цинка (катализатор)
- 8) Сера (связывающий агент)
- 9) Диоксид титана (пигмент)

Красители: Алкиларил сульфат полигликоля эфир, натриевая соль, Диэтиленгликоль 111-46-6

Кукурузный крахмал (для перчаток нитриловых смотровых опудренных)

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/ ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД/ ЛИМАСОЛ

/Подпись/

Сакис Папастир

/Печать/ ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД/ ЛИМАСОЛз

/Подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Минзафарова Альфия Габбасовна



1397A

Город Самара, Самарская область.

Двадцать четвёртого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Московцева Ирина Владимировна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком МИНЗАФАРОВОЙ АЛЬФИЕЙ ГАББАСОВНОЙ в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1191.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп. + 300 руб. 00 коп. согласно ст. 23 ОЗ РФ о нотариате.



Нотариус



Итого в документе пропущено
подлинно и скреплено
листом.