

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИНОВИ»

Чуканова А.А.

«05» декабря 2023г.



МАКЕТ УПАКОВКИ

медицинского изделия

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из
натурального латекса антибактериальные**

2023

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИНОВИ»

Чуканова А.А.

«05» декабря 2023г.



МАКЕТ УПАКОВКИ

медицинского изделия

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из
натурального латекса антибактериальные**

2023

Макет упаковки медицинского изделия Вариант исполнения №1:

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

Внутренняя индивидуальная упаковка



Внешняя индивидуальная упаковка (для размера 23.5 ± 2.0 см на 13.5 ± 1.0 см).

BENOVY®

ПЕРЧАТКИ / GLOVES

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32,
www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial 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.

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd., China, No.95, Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, China.
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

ATTENTION! THE PRODUCT IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION. THE GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS, AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS. STERILITY GUARANTEED WITH PACKAGE INTEGRITY.



неопудренные
powder free



текстурированные
textured



хирургические
surgical



одноразовые
disposable



анатомические
anatomical



изогнутые пальцы
curved fingers



латекс
latex



радиационная
стерилизация
radiation sterilization



не использовать
при нарушении
упаковки
don't use if package
is damaged



манжета с валиком
beaded cuff



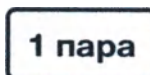
полимерное
покрытие
polymer coating



антибактериальный
эффект
antibacterial effect

Размер/size: **X.X**

Артикул/article: XXXXXXXXX



1 пара



PE-HD



PAP



XXXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



www.benovy.ru

Внешняя индивидуальная упаковка (для размера 14.3 ± 1.0 см на 13.0 ± 1.0 см).

BENOVY®

PERCHATKI / GLOVES



Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированными поперечными полимерными покрытием (пальмита с пальмита), цвета: белый, размеры 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

Анхуй Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйюа роуд, 233010 Бэнбу, Анхуй, Китай.
УПОМОЩЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО «БЕНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Вокзальный пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 308-16-32,
www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: ХХХХХХХ

СРОК ГОРЯНОСТИ НЕДЕЖИВНОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЕРГИЧЕСКОЕ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОСРЕЖДЕНЫ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.



Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial anatomical with curved fingers textured powder-free with polymer coating (beaded cut), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

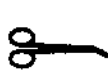
Анхуй Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйюа роуд, 233010 Бэнбу, Анхуй, Китай.
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1. 5-y Vokzhnyy per., Rt. J, office 205, +7 (812) 308-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru
IMPORTER: ХХХХХХХ



неосыпанный
powder free



текстурированная
textured



хирургические
surgical



одноразовые
disposable

Размер/size: **X.X**

Артикул/article: XXXXXXXXXX



LOT



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



анатомические
anatomical



изогнутые
curved fingers



ЛАТЕКС
latex



стерильность
sterility



не использовать
если упаковка
is damaged



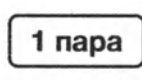
пальмита с пальмита
beaded cut



полимерное
покрытие
polymer coating



ЭКСТРАКТ
Аллерго Вера
Allergo Vera extract



1 пара



PE-HD



PAP



www.benovy.ru

Дизайн №1: упаковка, где переменная информация отмечается маркером



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неоспоренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта 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 изделием, хранящимся 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 размещение оборудования, генерирующего озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющиеся 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. 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.

МАТЕРИАЛ: натуральный каучуковый латекс.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Перед применением перчаток провести гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирурга. 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 кошелек с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний кошелек стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания хирургических перчаток. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разрывания с поверхностью перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды. Снять перчатки в соответствии с техникой снятия хирургических перчаток. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 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%. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не применять при несоответствии размера. Только для индивидуального применения.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БЕНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX от XXXX/XXXX г.

Соответствует ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 57398-2017 и ГОСТ ISO 10282-2017.

Не подлежит обязательной сертификации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИЯ 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 ≤ 1.5.

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial 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.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXX

ЛАТЕКС

XX



пар



www.benovy.ru

BENOVY®

GLOVES

Артикул: XXXXXXXXX



6.0



Артикул: XXXXXXXXX



6.5



Артикул: XXXXXXXXX



7.0



Артикул: XXXXXXXXX



7.5



Артикул: XXXXXXXXX



8.0



Артикул: XXXXXXXXX



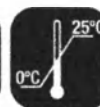
8.5



Артикул: XXXXXXXXX



9.0



LOT

XXXXXXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



LATEX

XX



pairs



www.benovy.ru

Дизайн №2: упаковка, где переменная информация наносится типографской печатью



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальное анатомические с изопутьем пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (маникюр с валиком), цвет: белый, размер: X.X.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта 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 окисления или боюшумных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений. 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.

МАТЕРИАЛ натуральный каучуковый латекс.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Перед применением перчаток провести 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 («вытащить») из нее внутренний кошелек с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний кошелек стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания хирургических перчаток. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разрывания с поверхностью перчаток, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды. Снять перчатки в соответствии с техникой снятия хирургических перчаток. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 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%. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не применять при несоответствии размера. Только для индивидуального применения.

Аньхой Аньло Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйхе роуд, 233010 Банбу, Аньхой, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 206, +7 (812) 308-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXX/XXXXXXX от XXX.XX.XXXX г.

Соответствует ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 57396-2017 и ГОСТ ISO 10282-2017.

Не подпадает под обязательную сертификацию.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ГАРАНТИЯ 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 $\leq 1,5$.

ЛАТЕКС

X.X

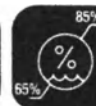


XX

пар



МНИКЕТА
С ВАЛИКОМ



Артикул: XXXXXXXXXXXXXXXX



XX XXXXXXXX XX X X X

www.benovy.ru



XXXXXXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

BENOVY®

GLOVES

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" antibacterial anatomical with curved fingers textured powder-free with polymer coating (beaded cuff), color: white, size: X.X.

DESIGNATION OF THE MEDICAL DEVICE. 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.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE. Transportation of the device can be carried out by all types of covered vehicles as per the transportation rules 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. The used medical device belongs to the category of Infectious Wastes (Class B Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21). The collection, temporary storage, and removal of waste should be performed as per the medical waste management scheme adopted by the organization that carries out healthcare and/or pharmaceutical practice.

MATERIAL: natural rubber latex.

ATTENTION! THE PRODUCT IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION. THE GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS, AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS. STERILITY GUARANTEED WITH PACKAGE INTEGRITY.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE. Before using the gloves health 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. Don gloves according to the surgical donning technique. Remove used gloves carefully, avoiding splashes from the surfaces of the glove, which could cause microbial contamination of the hands and the environment. Remove gloves according to the surgical removing technique. 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. After finishing the work and gloves removal, it is necessary to carry out hygienic hand treatment. To prevent dryness and adverse effects on the hand skin, it is recommended for health workers to always use professional nourishing hand cream.

EXPLOITATION CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE. 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%. The device is for single use only. Do not use in case of size mismatch. For individual use only.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

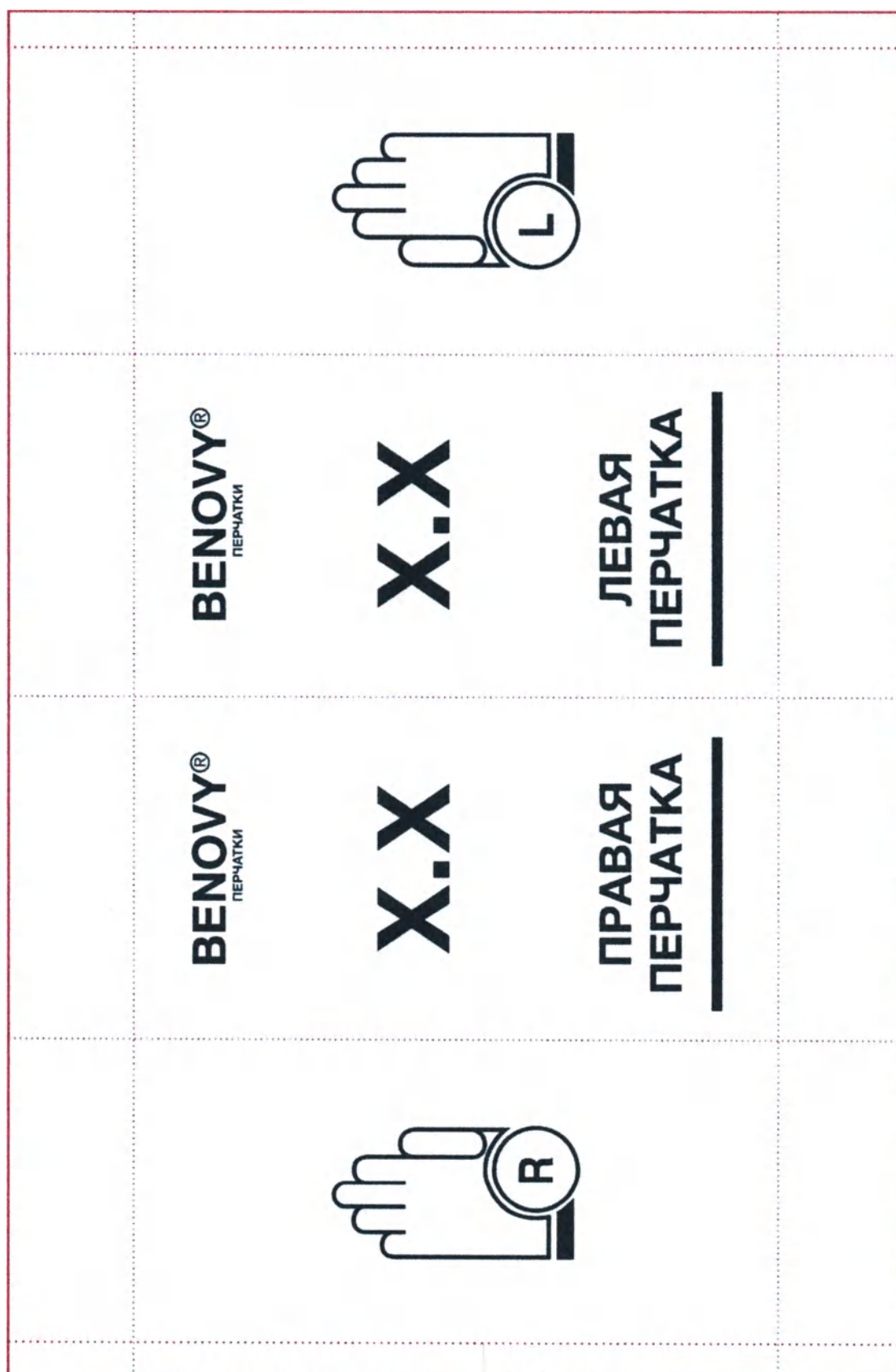
MANUFACTURER'S WARRANTY. The manufacturer guarantees the preservation of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life (3 years) upon the condition of package integrity, observance of storage, transportation and operation conditions in accordance with the instruction and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



Макет упаковки медицинского изделия Вариант исполнения №2:

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

Внутренняя индивидуальная упаковка



Внешняя индивидуальная упаковка (для размера 23.5 ± 2.0 см на 13.5 ± 1.0 см).

BENOVY®

ПЕРЧАТКИ / GLOVES

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32,
www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial 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.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

ATTENTION! THE PRODUCT IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION. THE GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS, AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS. STERILITY GUARANTEED WITH PACKAGE INTEGRITY.



неопудренные
powder free



текстурированные
textured



хирургические
surgical



одноразовые
disposable



анатомические
anatomical



изогнутые пальцы
curved fingers



латекс
latex



радиационная
стерилизация
radiation sterilization



не использовать
при нарушении
упаковки
don't use if package
is damaged



манжета с валиком
beaded cuff



хлорированные
chlorinated



антибактериальный
эффект
antibacterial effect

Размер/size: **X.X**

Артикул/article: XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



1 пара



02
PE-HD



22
PAP



www.benovy.ru

Внешняя индивидуальная упаковка (для размера 14.3 ± 1.0 см на 13.0 ± 1.0 см).

BENOVY®

ПЕРЧАТКИ / GLOVES

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неоспоренные хлорированные (порошок с валиком), цвет: белый, размеры 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

Анхуй Анхуй Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Анхуй, Китай.
УПОМОЩЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО «БЕНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32,
www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXX

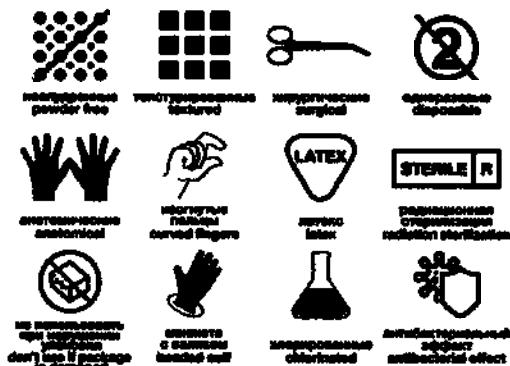
СРОК ГОРЯЧОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАЧЕСТВА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РЫК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОСРЕДСТВОМ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial 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.

Анхуй Анхуй Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95, Юйхэ роуд, 233010 Бэнбу, Анхуй, Китай.
AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru
IMPORTER: XXXXXXX



Размер/size: **X.X**

Артикул/article: XXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX



www.benovy.ru

Потребительская упаковка

Дизайн №1: упаковка, где переменная информация отмечается маркером



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неоспоренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта 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. 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 сложившейся практикой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

МАТЕРИАЛ: натуральный каучуковый латекс.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Перед применением перчаток провести 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. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания хирургических перчаток. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разрывания с поверхностью перчаток, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды. Снять перчатки в соответствии с техникой снятия хирургических перчаток. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Для профилактики судороги и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 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%. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не применять при несоответствии размера. Только для индивидуального применения.

Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 85, Юйхе роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Соответствует ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 57396-2017 и ГОСТ ISO 10282-2017.

Не подлежит обязательной сертификации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

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

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves «BENOVY» antibacterial 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.

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd., China, No.85, Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, China.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: «BENOVY» Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhny per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXX

ЛАТЕКС

XX



пар



www.benovy.ru

BENOVY®

GLOVES

Артикул: XXXXXXXXX



6.0



Артикул: XXXXXXXXX



6.5



Артикул: XXXXXXXXX



7.0



Артикул: XXXXXXXXX



7.5



Артикул: XXXXXXXXX



8.0



Артикул: XXXXXXXXX



8.5



Артикул: XXXXXXXXX



9.0



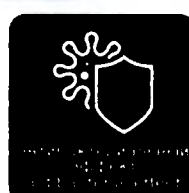
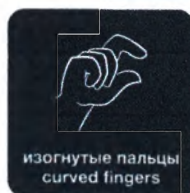
LOT XXXXXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



LATEX

XX



pairs



www.benovy.ru

Дизайн №2: упаковка, где переменная информация наносится типографской печатью



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

RUS

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные хлорированные (маникюр с валиком), цвет: белый, размер: X.X.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта 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 испарения озона или бесшумных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений. 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.

МАТЕРИАЛ: натуральный каучуковый латекс.

ВНИМАНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СДЕЛАНО ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЧЕСКУЮ РЕАКЦИЮ. ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Перед применением перчаток провести гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов. Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности. Открыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний кошелек с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний кошелек стерильным пинцетом либо асептическими обработанными руками. Надеть перчатки в соответствии с техникой надевания хирургических перчаток. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разрывания с поверхностью перчаток, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды. Снять перчатки в соответствии с техникой снятия хирургических перчаток. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 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%. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не применять при несоответствии размера. Только для индивидуального применения.

Аньхой Аньхой Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 85, Юйжао роуд, 233010 Бэнбу, Аньхой, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194282, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX от XXXX.XXXX г.

Соответствует ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 57398-2017 и ГОСТ ISO 10282-2017.

Не подлежат обязательной сертификации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

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 ≤ 1,5.

ЛАТЕКС

X.X



XX

пар



Маникюр с валиком



Артикул: XXXXXXXXXXXXXXXX



XX XXXXXXXX XX XXXX

www.benovy.ru

LOT XXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

BENOVY®

GLOVES

ENG

Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" antibacterial anatomical with curved fingers textured powder-free chlorinated (beaded cuff), color: white, size: X.X.

DESIGNATION OF THE MEDICAL DEVICE. 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.

TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE. Transportation of the device can be carried out by all types of covered vehicles as per the transportation rules 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. The used medical device belongs to the category of Infectious Wastes (Class B Wastes according to the regulatory guidelines of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21). The collection, temporary storage, and removal of waste should be performed as per the medical waste management scheme adopted by the organization that carries out healthcare and/or pharmaceutical practice.

MATERIAL: natural rubber latex.

ATTENTION! THE PRODUCT IS MADE OF NATURAL RUBBER LATEX, WHICH MAY CAUSE AN ALLERGIC REACTION. THE GLOVES DO NOT GUARANTEE 100% HAND PROTECTION AGAINST PUNCTURES, CUTS, AND DAMAGE CAUSED BY EXPOSURE TO CHEMICALS. STERILITY GUARANTEED WITH PACKAGE INTEGRITY.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE. Before using the gloves health 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. Don gloves according to the surgical donning technique. Remove used gloves carefully, avoiding splashes from the surfaces of the glove, which could cause microbial contamination of the hands and the environment. Remove gloves according to the surgical removing technique. 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. After finishing the work and gloves removal, it is necessary to carry out hygienic hand treatment. To prevent dryness and adverse effects on the hand skin, it is recommended for health workers to always use professional nourishing hand cream.

EXPLOITATION CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE. 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%. The device is for single use only. Do not use in case of size mismatch. For individual use only.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

MANUFACTURER'S WARRANTY. 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 ≤ 1,5.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИНОВИ»

Чуканова А.А.

«05» декабря 2023г.



МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

медицинского изделия

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из
натурального латекса антибактериальные**

2023

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

[illegible]

BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

БЕЛЫЙ

ЛАТЕКС

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

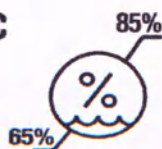
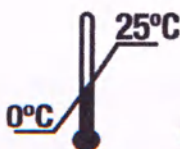
ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

XX пар/XXX пар



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ НЕ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ!



BENOVY®

GLOVES

WHITE

LATEX

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

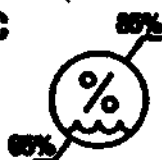
IMPORTER: XXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

XX pairs/XXX pairs



THE MEDICAL DEVICE IS STERILE. DURING TRANSPORTATION DO NOT VIOLATE THE PACKAGE INTEGRITY!



STERILE	R
----------------	----------

20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

STABLE

BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

X.X	БЕЛЫЙ
	ЛАТЕКС

XXXXXX

Артикул: XXXXXXXXX

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер: X.X.

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

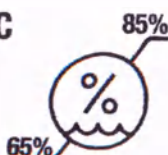
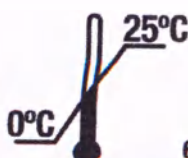
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ НЕ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ!



BENOVY®

GLOVES

X.X	WHITE
	LATEX

XXXXXX

Article: XXXXXXXXX

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

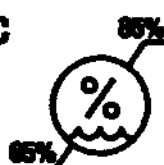
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.



THE MEDICAL DEVICE IS STERILE. DURING TRANSPORTATION DO NOT VIOLATE THE PACKAGE INTEGRITY!

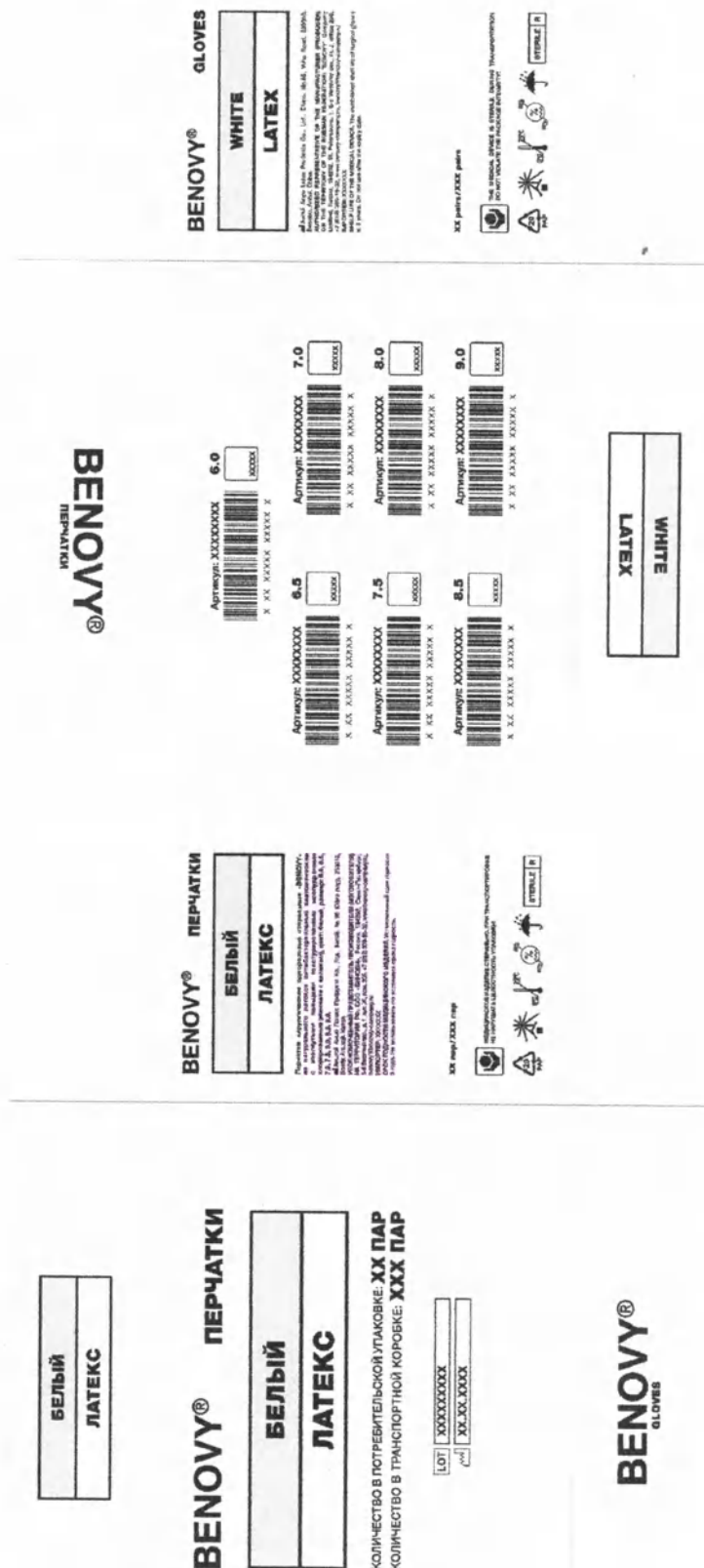


STERILE	R
----------------	----------

Макет транспортной упаковки медицинского изделия **Вариант исполнения №2:**

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

Дизайн №1: упаковка, где переменная информация отмечается маркером



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

БЕЛЫЙ

ЛАТЕКС

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.

■ Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95 Юйхэ роуд, 233010, Бэнбу, Аньхой, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

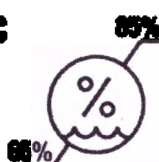
ИМПОРТЕР: XXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

XX пар / XXX пар



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ НЕ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ!



STERILE R

BENOVY®

GLOVES

WHITE

LATEX

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

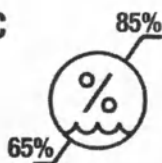
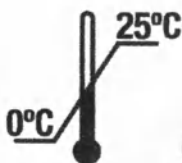
IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.

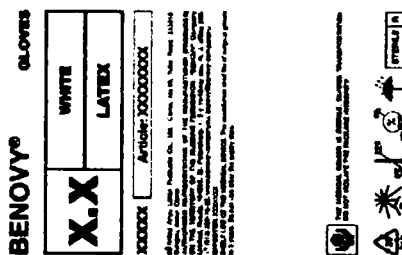
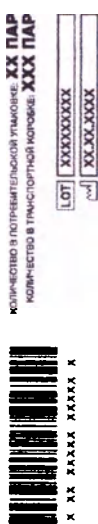
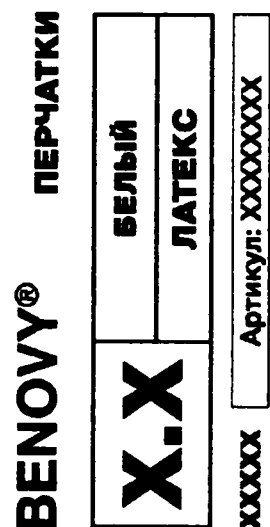
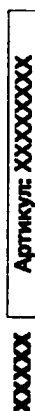
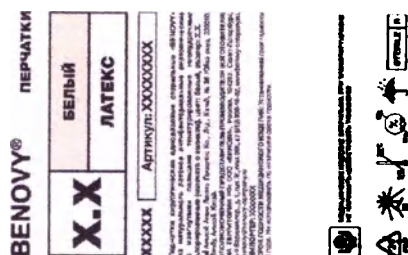
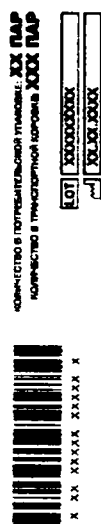
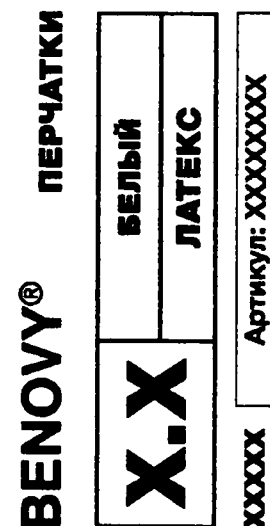
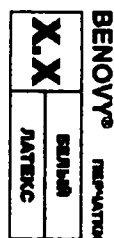
XX pairs / XXX pairs



THE MEDICAL DEVICE IS STERILE. DURING TRANSPORTATION DO NOT VIOLATE THE PACKAGE INTEGRITY!



STERILE	R
----------------	----------



BENOVY®

ПЕРЧАТКИ

X.X	БЕЛЫЙ
	ЛАТЕКС

XXXXXX

Артикул: XXXXXXXXX

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: белый, размер: X.X.

■ Аньхой Анью Латекс Продуктс Ко., Лтд., Китай, № 95 Юйхэ роуд, 233010, Бэнбу, Аньхой, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «БИНОВИ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

ИМПОРТЕР: XXXXXXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Установленный срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ НЕ НАРУШАТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ!



STERILE	R
----------------	----------

BENOVY®

GLOVES

X.X	WHITE
	LATEX

XXXXXX

Article: XXXXXXXXX

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

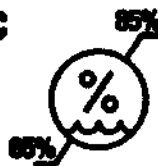
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: "BENOVY" Company Limited, Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy per., lit. J, office 205, +7 (812) 309-16-32, www.benovy-company.ru, benovy@benovy-company.ru

IMPORTER: XXXXXXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of surgical gloves is 3 years. Do not use after the expiry date.



THE MEDICAL DEVICE IS STERILE. DURING TRANSPORTATION DO NOT VIOLATE THE PACKAGE INTEGRITY!



STERILE	R
----------------	----------

ВСЕГО ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 13 ЛИСТОВ
ДИР. ЧУКАНОВ



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «БИНОВИ»

Чуканова А.А.

«05» декабря 2023г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
медицинского изделия

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из
натурального латекса антибактериальные**

2023

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия Вариант исполнения №1:

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия Вариант исполнения №2:

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные 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.



Всего прошито и скреплено
печатью 3 листа /
Ген. дир. Чуканов

