

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

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. 244500B0/001216

兹证明：在所附文件上的桂林恒保健康防护有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

韩琪

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2024年05月13日

(Date: May 13, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Guilin HBM Health Protections, Inc.

No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological
Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, China

Tel.: 0773-8569067

Email: guilinhbm@hbmchina.com

APPROVED BY

Quality Director

Mr. Pu Lei



INSTRUCTION FOR USE
of medical device

Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY"
antibacterial

Revision: 01 (May 2024)

1. NAME

Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" antibacterial consisting of:

I. Design versions:

1. Surgical disposable sterile natural latex gloves "BENOVY" anatomical with curved fingers textured powder free with inner polymer coating/with inner gel coating antibacterial (beaded cuff/cuff without beading/cuff without beading with adhesive strip), color: white, size: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 2/4/10/25/50/100/200 pairs/pack.

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

Manufacturer and producer of the medical device

Manufacturer	Guilin HBM Health Protections, Inc. No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, China
Address of the manufacturing facility	No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, 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, e-mail: benovy@benovy-company.ru

The scopes of delivery of the medical device:

- 2 pairs in a consumer package;
- 4 pairs in a consumer package;
- 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 health 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 the medical personnel's 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.

Medical device design versions allow covering almost all areas of general and specialized surgery, including microsurgery, orthopedics, traumatology, gynecology and operations with an increased risk of infection.

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. CLEANING METHODS OF THE MEDICAL DEVICE

Surgical sterile gloves are a disposable medical device, not a subject for cleaning. Reusing a medical device is a gross violation of the application methods.

The medical device is sterile. Sterilization of the medical device is performed by radiation method.

Verification of radiation sterilization is performed according to the requirements of ISO 11137 standard all parts and confirmed by relevant protocols.

The sterilizing dose of electron-beam irradiation for medical device sterilization is 18 kGy. The maximum permissible dose is 36 kGy.

6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Form	Surgical gloves have curved fingers, with division into the right and left hands (anatomical), the cuff can be beaded or without beading, or without beading with adhesive strip.
Surface	The gloves have a textured surface over the entire area of fingers and palm. The glove surface is powder-free with inner polymer coating or inner gel coating.
Adhesive strip	The adhesive strip is a continuous ring located on the inner surface of the glove cuff, formed by the absence of the latex coating used to facilitate donning the glove (powdering agent or polymer or gel coating). By preserving the natural adhesion "stickiness" of the latex, additional fixation of the glove on the forearm is ensured.
Dimensions	The width, length and thickness of the glove are shown below.

Table 1. Dimensions of the medical device

Size	Length <i>l</i> , mm, min	Width <i>W</i> , 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			

The thickness of the bead of the medical device is not more than 2.5 mm. The width of the adhesive strip is not less than 3 cm. The strip of untreated latex should have adhesion.

Physico-mechanical characteristics

Physico-mechanical characteristics of the gloves must comply with the values given in table 2.

Table 2.

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 3.

Table 3.

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.

Water-extractable protein content

The concentration of water-extractable proteins is not more than 200 µg/dm².

Antigenic protein content

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

Antibacterial properties

The medical device has antibacterial properties.

7. 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.

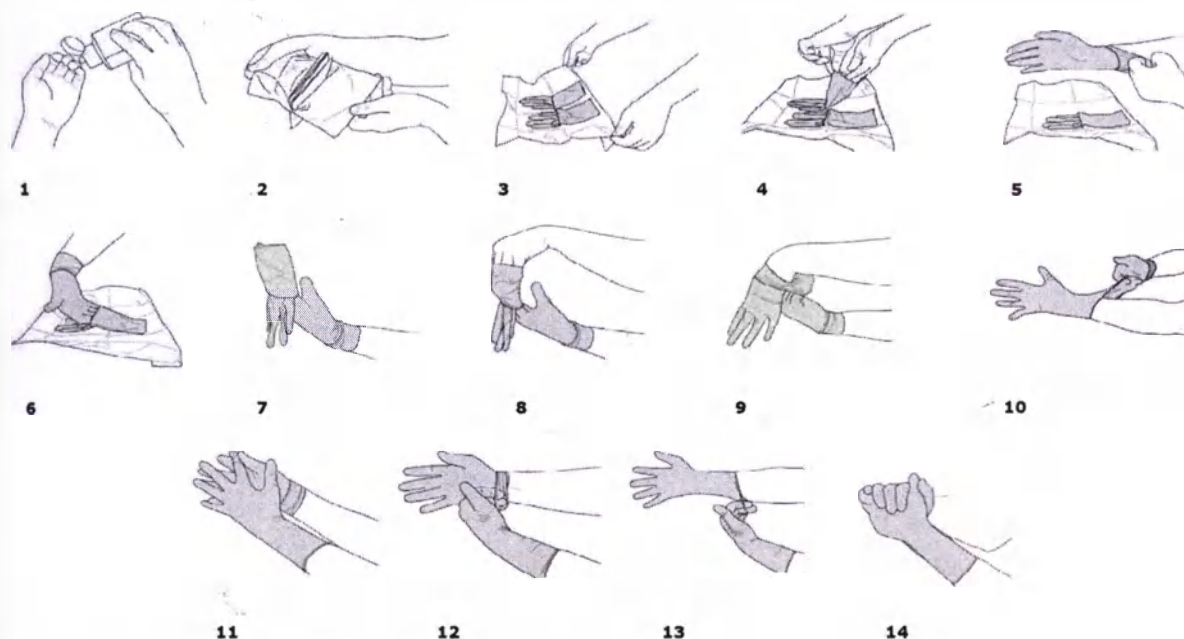


Figure 1. Surgical gloves donning algorithm

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 lāpel 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.

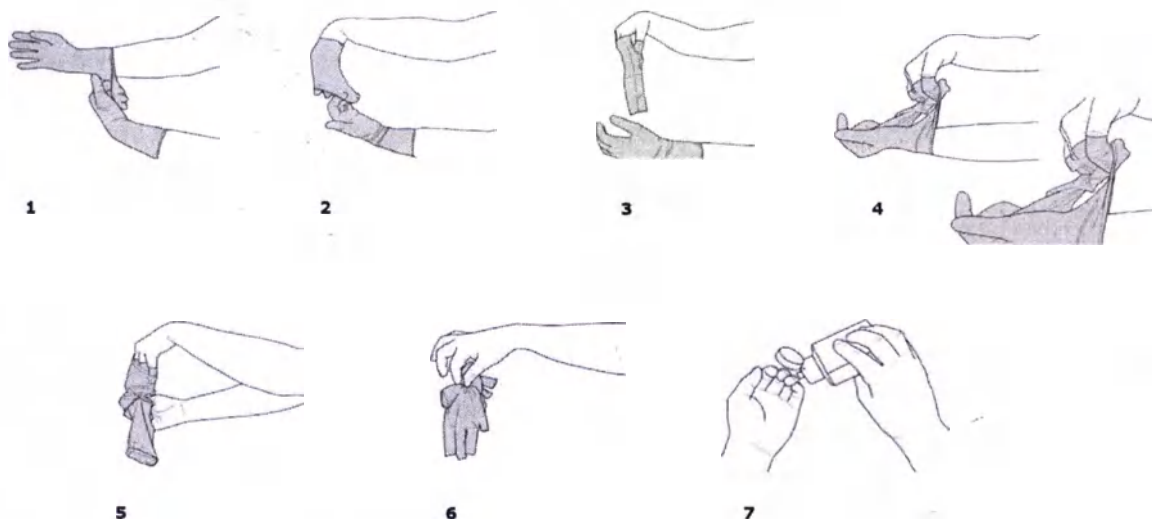


Figure 2. Surgical gloves removal algorithm

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.

8. 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, away from direct sunlight, at a temperature of 15°C to 25°C and relative humidity from 65% up to 85% for indoors. For single use only. For individual use only. Do not use in case of size mismatch.

9. 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.

10. SYMBOLS USED ON LABELING OF THE MEDICAL DEVICE



Manufacturer



Date of Manufacture



Use by Date



Batch Code



Sterilized using irradiation



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limitation



Humidity limitation



Do not reuse

Contains natural rubber latex

11. MANUFACTURER'S WARRANTIES

The manufacturer guarantees the safety of all parameters and characteristics of the surgical gloves for 3 years starting from the manufacturing date upon the condition of package integrity, subject to the conditions of transportation, storage and application set forth in the instruction.

12. 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 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-12:2012	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 14971:2012	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
ISO 22169:2011	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
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
2017/745/EU	Medical Device Regulation

This Instruction for use of the medical device is released for the first time (Rev: 01 (May 2024)).

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**

Сертификат

/QR код/
№ 244500B0/001216

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «Гуйлинь ЭЙЧ-БИ-ЭМ Хэлф Протекшнс, Инк.» (Guilin HBM Health Protections, Inc.), 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/

Хань Ци (Han Qi)

Дата: 13 мая 2024 г.

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

/ Логотип /

Гуйлинь ЭЙЧ-БИ-ЭМ Хэлф Протекшнс, Инк.

№ 1-2, Шуйцзин Ист Роуд, Зона экономического и технологического развития, 541805 Гуйлинь, Гуанси, Китай

Тел.: 0773-8569067

Email: guilinhbm@hbmchina.com

УТВЕРЖДАЮ

Директор по качеству

_____/подпись/

Г-н Пу Лей

/Печать: Гуйлинь ЭЙЧ-БИ-ЭМ Хэлф Протекшнс, Инк.

(Guilin HBM Health Protections, Inc.)/ - 2 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

Версия: 01 (Май 2024)

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса антибактериальные

в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, антибактериальные (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

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

Производитель и изготовитель медицинского изделия

Производитель	«Гуйлинь ЭЙЧ-БИ-ЭМ Хэлф Протекшнс, Инк.» № 1-2, Шуйцзин Ист Роуд, Зона экономического и технологического развития, 541805 Гуйлинь, Гуанси, Китай
Адрес производства	№ 1-2, Шуйцзин Ист Роуд, Зона экономического и технологического развития, 541805 Гуйлинь, Гуанси, Китай

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ»

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

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

Комплектности	- 2 пары в потребительской упаковке;
поставки	- 4 пары в потребительской упаковке;
медицинского	- 10 пар в потребительской упаковке;
изделия:	- 25 пар в потребительской упаковке;
	- 50 пар в потребительской упаковке;
	- 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.

Антибактериальный компонент латексной смеси позволяет ограничить или предотвратить рост и размножение микроорганизмов на поверхности перчатки, защищая и пациента, и медицинского работника от инфицирования.

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. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургические стерильные перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового использования, очистке не подлежат. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

Медицинское изделие является стерильным. Стерилизация медицинского изделия осуществляется радиационным методом.

Верификация стерилизации радиационным методом осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11137 все части и подтверждается соответствующими протоколами.

Стерилизующая доза электронно-лучевого облучения для стерилизации медицинского изделия 18 кГр. Максимально допустимая доза – 36 кГр.

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Форма	Хирургические перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомические), манжета может быть с валиком или без валика, или без валика с адгезивной полосой.
Поверхность	Перчатки имеют текстурированную поверхность по всей области пальцев и ладони. Поверхность перчаток неопудренная с внутренним полимерным покрытием или с внутренним гелевым покрытием.
Адгезивная полоса	Адгезивная полоса представляет собой непрерывное кольцо, расположенное на внутренней поверхности манжеты перчатки и образованное за счет отсутствия на латексе покрытия, используемого для облегчения надевания перчатки (опудривающего вещества или полимерного или гелевого покрытия). Благодаря сохранению природной адгезивности «липкости» латекса, обеспечивается дополнительная фиксация перчатки на предплечье.
Размеры	Ширина, длина и толщина перчаток, в зависимости от их варианта исполнения и размера, соответствует значениям, приведенным в таблице 1.

Толщина валика для всех вариантов исполнения медицинского изделия составляет не более 2,5 мм.

Ширина адгезивной полосы для всех вариантов исполнения составляет не менее 3 см. Полоса необработанного покрытием латекса должна иметь адгезию.

Таблица 1. Размеры медицинского изделия

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	270	89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8.0		102 ± 6			
8.5	280	108 ± 6			
9.0		114 ± 6			

Физико-механические характеристики

Физико-механические характеристики перчаток соответствуют значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

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 3.

Таблица 3.

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: ≤ 1.5 .

Содержание опудривающего вещества

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

Содержание экстрагируемых водой протеинов

Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм².

Содержание антигенных протеинов

Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм².

Антибактериальные свойства

Медицинское изделие обладает антибактериальным действием.

7. 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.

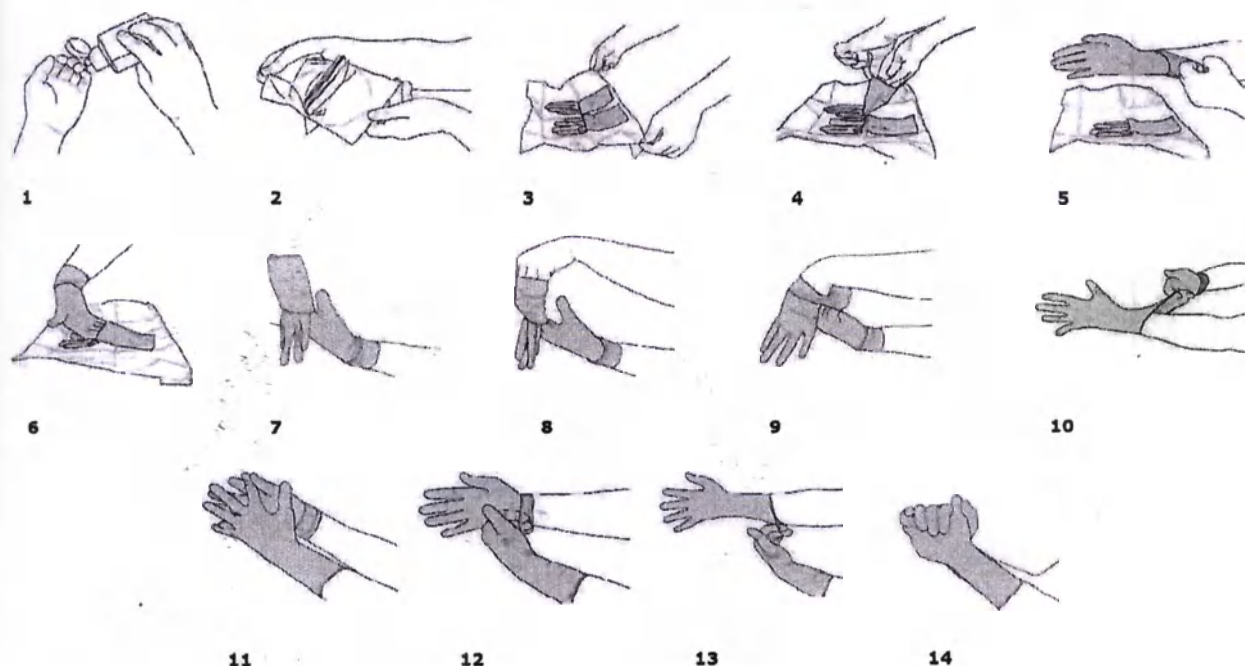


Рис. 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток

Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртсодержащими 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 спиртсодержащим 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.

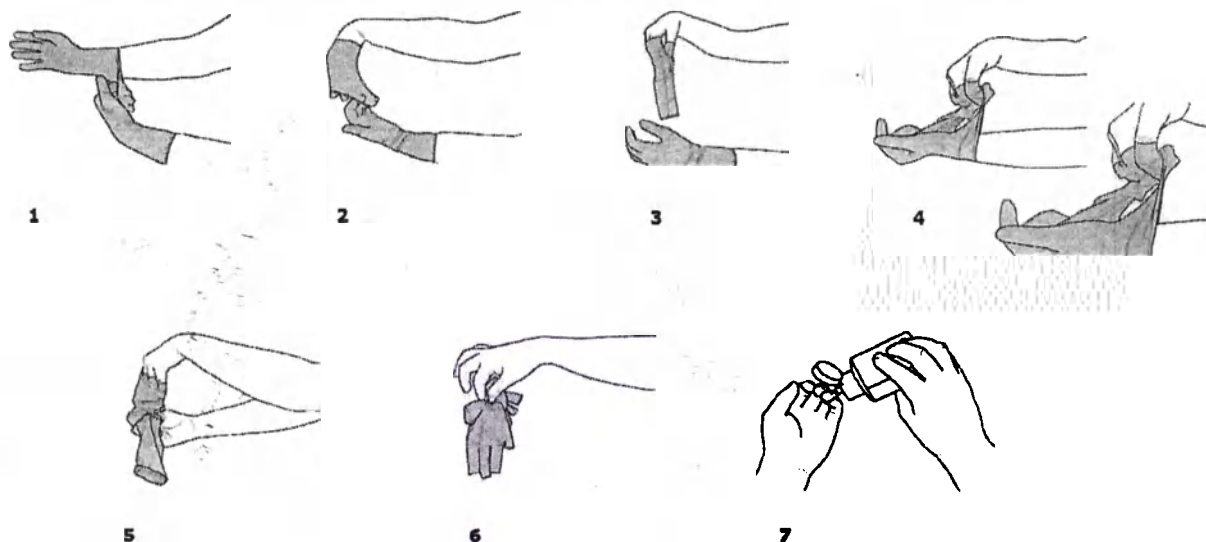


Рис. 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток

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.

8. 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, вдали от прямых солнечных лучей при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 65% до 85% для помещений.

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

9. 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.

10. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Изготовитель



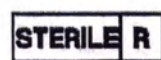
Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Содержит натуральный каучуковый латекс

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик хирургических перчаток в течение 3 лет с даты производства при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и применения в соответствии с инструкцией.

12. 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 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12:2012	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 14971:2012	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
ISO 22196:2011	Измерение антибактериальной активности на поверхности пластмасс и других непористых материалах
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
2017/745/EU	Регламент Евросоюза по медицинским изделиям

Инструкция по применению медицинского изделия выпускается впервые (Версия: 01 (Май 2024)).

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

==== Конец перевода документа =====

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 Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Четвертого июня 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/78-2024-5-1184

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



И.А. Антонова

Итого в настоящем
документе
23 (двадцать три) листа.
Нотариус:

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Четвёртого июня 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/78-2024-5-1191

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

И.А. Антонова



Итого в настоящем документе
24 (двадцать четыре) листа.

Нотариус: