



TG MEDICAL SDN. BHD.
The World's Largest Manufacturer of Gloves
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Registration No.
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

To whom it may concern,

March 27th, 2024

Declaration

We, **TG MEDICAL SDN. BHD.**, the manufacturer of the following medical devices:

Non-sterile Powder Free Latex Examination Gloves, In versions

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of medical device **Non-sterile Powder Free Latex Examination Gloves, In versions**> used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Lim Jin Feng

Director

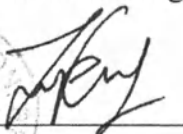
TG MEDICAL SDN. BHD.

O OI YUNG YOUN SIN
ADVOCATE & SOLICITOR
NOTARY PUBLIC
1A, LEPANG BELUGOR,
40150 FELD,
SELANGOR, MALAYSIA

4 APR 2024



TG MEDICAL SDN. BHD.
Director
Lim Jin Feng


March 27th, 2024

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Non-sterile Powder Free Latex Examination Gloves,
In versions**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные,
В вариантах исполнения**


CHONG YOUN SIN
ADVOCATE & SOLICITOR
NO. 117, PUSAT
1A, LAKSHMI SELUGOR,
41000 SELANGOR,
SELANGOR, MALAYSIA



4 APR 2024

Эмблема компании «ТГ
МЕДИКАЛ» / «TG
MEDICAL».

Высшее качество.
Высшая эффективность./

ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. / TG MEDICAL SDN. BHD.

Крупнейший в мире производитель перчаток
Крепкое здоровье, Безопасность превыше всего & Добросовестность

Регистрационный номер
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

Всем заинтересованным лицам,

27 марта 2024 года

Декларация

Мы, «ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД.» / «TG MEDICAL SDN. BHD.», производитель
следующего медицинского изделия:

**Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, в вариантах
исполнения**

настоящим заявляем, что
прилагаемый документ представляет собой <Инструкцию по использованию
медицинского изделия - «Перчатки смотровые латексные, неопудренные,
нестерильные, в вариантах исполнения»>, которую использовали для регистрации
медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены
правильное использование и маркировка медицинского изделия.

Прилагаемое содержимое используется исключительно для регистрации медицинского
изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно
нормативно-правовым актам Российской Федерации.

С уважением,
/печать/, /подпись/
Лим Джин Фенг / (Lim Jin Feng)
Директор
ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. /
TG MEDICAL SDN. BHD.

/подпись/, /печать/ Нотариально заверено
Чонг Йон Син / (Choung Youn Sin)
Адвокат-солиситор
Государственный нотариус
1A, Lintang Gelugor,
41050 г.Кланг,
штат Селангор, Малайзия.

-4 апреля 2024 года

Эмблема компании «ТГ
МЕДИКАЛ» / «TG
MEDICAL».

Высшее качество.

Высшая эффективность.

ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. / TG MEDICAL SDN. BHD.

Крупнейший в мире производитель перчаток

Крепкое здоровье, Безопасность превыше всего & Добросовестность

Регистрационный номер
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД. /
TG MEDICAL SDN. BHD.

Директор

Лим Джин Фенг / (Lim Jin Feng)

/печать/, /подпись/

27 марта 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные,
В вариантах исполнения

/подпись/, /печать/ Нотариально заверено
Чонг Йон Син / (Choung Youn Sin)

Адвокат-солиситор

Государственный нотариус

1A, Lintang Gelugor,

41050 г.Кланг,

штат Селангор, Малайзия.

-4 апреля 2024 года

Инструкция по использованию медицинского изделия
«Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные,
в вариантах исполнения»

1. Общая информация об изделии

Наименование изделия:

Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные.

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL – 100 шт./уп.
2. Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с двойной хлоринацией, размер: XS, S, M, L, XL – 100 шт./уп.
3. Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с полимерным покрытием, размер: XS, S, M, L, XL – 100 шт./уп.
4. Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, High Risk, цвет: синий, размер: XS, S, M, L, XL – 50 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
2. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте уполномоченного представителя производителя: cereb.su

Производитель:

«ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД» / «TG MEDICAL SDN. BHD.»

Адрес: Lot 5091. Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia,
Малайзия

Телефон: +603-3392 7880/7350

Электронная почта: sales@topglove.com.my

Сайт: <https://www.topglove.com/>

Место производства:

«TG MEDICAL SDN. BHD»

Адрес: Lot 5091. Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Индивидуальный предприниматель Шалин Олег Викторович

690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Тел: +7(953)227-24-83; Адрес электронной почты: shalin.oleg@internet.ru



Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

ОКПД 2: 22.19.60.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с кожными покровами и слизистыми оболочками.

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в качестве барьера для предотвращения инфицирования при проведении осмотра и выполнении медицинских процедур.

3. Условия применения

Медицинские учреждения. Потенциальными потребителями перчаток смотровых латексных, неопудренных, нестерильных (*далее по тексту – перчатки, перчатки латексные, изделие, медицинские перчатки, медицинское изделие*) являются врачи, которые применяют медицинское изделие для осмотра или лечения пациента.

4. Показания к применению, противопоказания, остаточные риски, потенциальные осложнения и побочные эффекты

Показания к применению:

Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материал перчаток.

Потенциальные осложнения и побочные эффекты:

Аллергические реакции.

5. Техническая характеристика

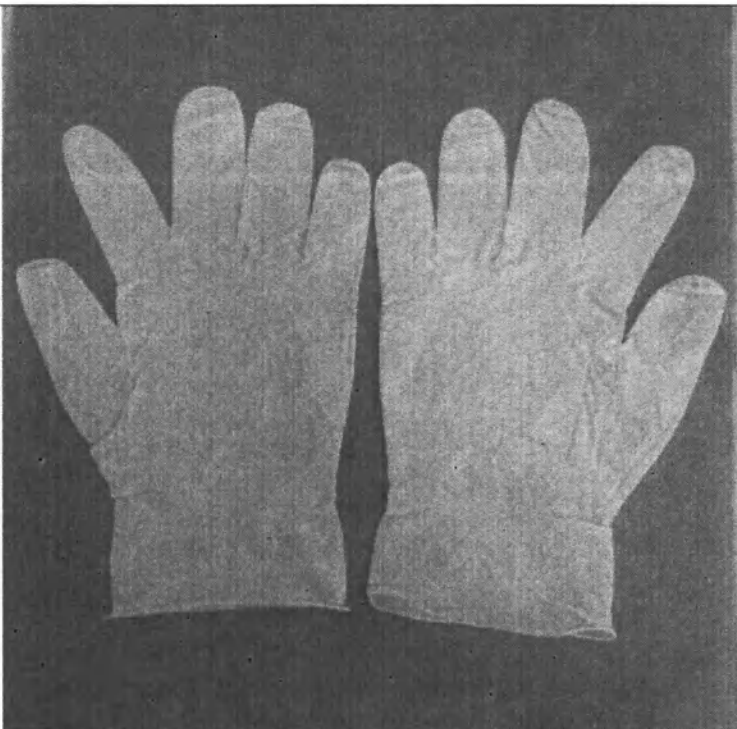
Перчатки латексные обладают высокой прочностью, растяжимостью, эластичностью, обеспечивая надежный контакт перчаток с кожей и обладают высокой тактильной чувствительностью по сравнению с медицинскими перчатками из других материалов.

Текстурированная поверхность на перчатках латексных необходима для улучшения захвата медицинских диагностических инструментов. Для более плотного прилегания к руке и облегчения надевания, край манжеты перчаток закатан в венчик.

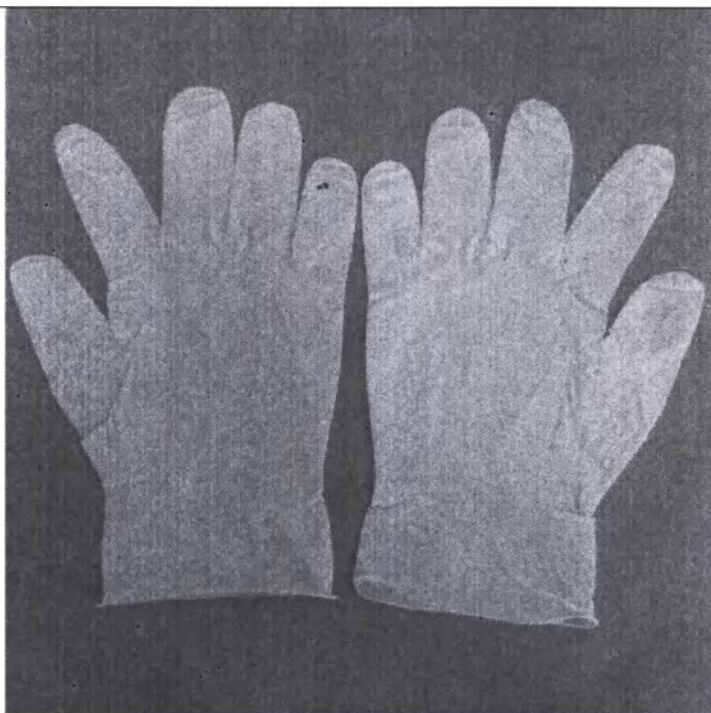
Полимерное покрытие и хлоринация перчаток латексных предотвращает их слипание и облегчает процесс их надевания. Перчатки High Risk (сверхпрочные) - предназначены для использования в условиях высокой степени риска заражения: скорая помощь, осмотр, забор крови, лабораторные исследования и малые операции, для работ в патологоанатомических отделениях.

Внешний вид изделия приведен в Таблице 1.

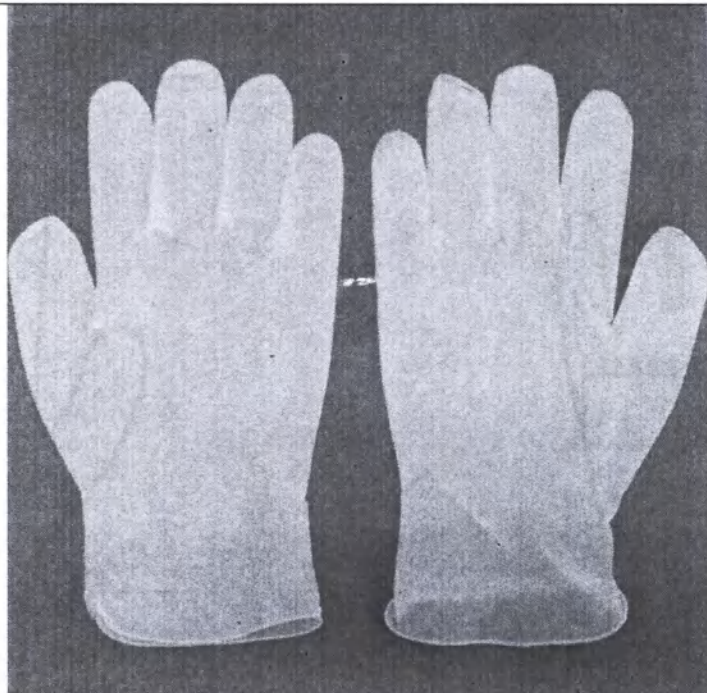
Таблица 1 – Внешний вид изделия

Вариант исполнения изделия	Внешний вид изделия
Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.	

Перчатки
смотровые
латексные,
неопудренные,
нестерильные,
цвет: натуральный,
с двойной
хлоринацией,
размер: XS, S, M, L,
XL.



Перчатки
смотровые
латексные,
неопудренные,
нестерильные,
цвет:
натуральный, с
полимерным
покрытием,
размер:
XS, S, M, L, XL.

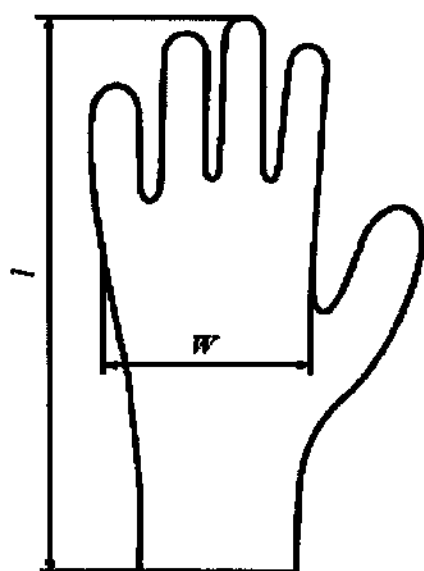


Перчатки смотровые
латексные,
неопудренные,
нестерильные, High
Risk, цвет: синий,
размер:
XS, S, M, L, XL.

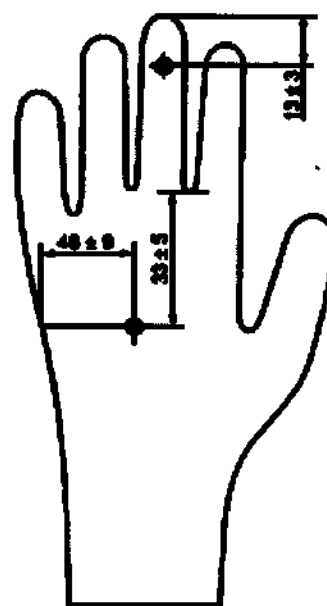


Конструкция изделия:

Схема измерения габаритных характеристик перчаток показана на рисунке 1



Размер



Толщина перчаток

Рисунок 1 – Схема измерения габаритных характеристик

Таблица 2– Габаритные характеристики

Варианты исполнения	Размер	Ширина W, мм	Длина l, мм, не менее	Толщина (в точках на Рисунке 1 «Толщина»), мм, не менее	Толщина ладони (приблизительно в центре ладони), мм, не более	Толщина венчика, мм, не более
- Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный; - Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с двойной хлоринацией; - Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с полимерным покрытием; - Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, High Risk, цвет: синий;	XS	≤80	220	0,08 – для гладких участков 0,11 – для текстурированных участков	2,00 – для гладких участков 2,03 – для текстурированных участков	2,50
	S	80±5	220			
	M	85±5 95±5	230			
	L	100±5 110±5	230			
	XL	≥110	230			

*Длина перчатки измеряется по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

*Ширина перчатки измеряется на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

6. Указания по применению

6.1. Перчатки должны применяться в соответствии с инструкцией по применению.

6.1.1. Перед применением перчаток необходимо провести обработку рук в соответствии с режимом манипуляции. На рисунке 2 изображен алгоритм надевания смотровых перчаток:

- Вынуть перчатки из диспенсера;
- Прикоснитесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты);
- Наденьте первую перчатку на правую руку;
- Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье;
- Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой и кожей предплечья, следует вывернуть пальцами правой руки край второй перчатки наружу, как показано на рисунке;
- На рисунке 3 изображен алгоритм снятия смотровых перчаток:
- Пальцами правой руки взять перчатку у запястья левой руки и снять, выворачивая наизнанку.
- Удерживая снятую перчатку правой рукой, продвинуть пальцы левой руки между запястьем и перчаткой правой руки и снять перчатку, выворачивая ее наизнанку. Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки;
- Использованные перчатки подлежат утилизации. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость;
- После работы обработать руки спиртосодержащим раствором или вымыть водой с мылом.

6.2. После того как перчатки надеты нельзя прикасаться к любым объектам, контакт с которыми не является показанием для изменения перчаток.

6.3. Применение изделия не требуют специальной классификации или специального образования.

6.4. Изделие не предназначено для многократного использования. Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций несколькими пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

6.5. Не рекомендуется применять при несоответствии размера.

6.6. Продукция предназначена только для индивидуального применения.

6.8. Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

Рисунок 2 - Алгоритм надевания смотровых перчаток

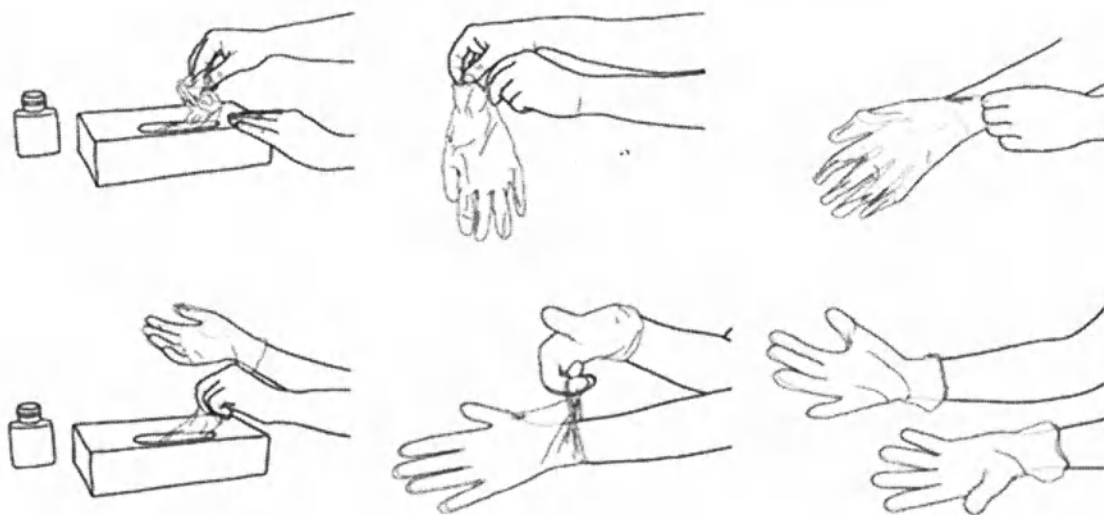
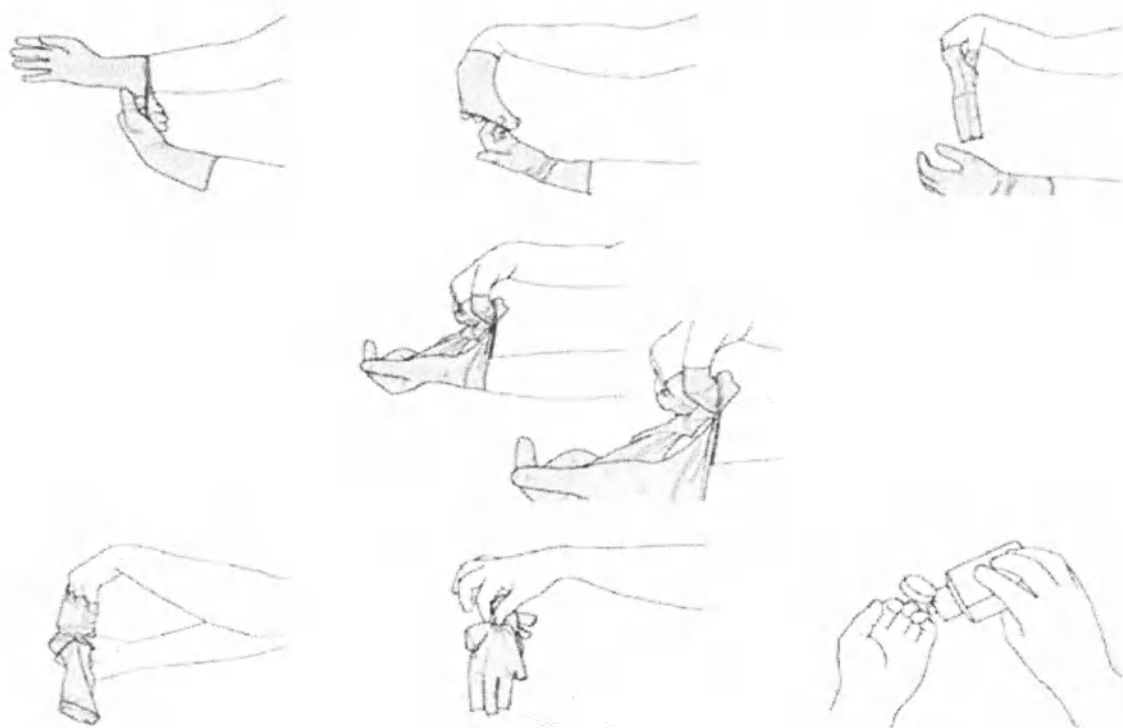


Рисунок 3 - Алгоритм снятия смотровых перчаток



7. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не предусмотрено.

8. Меры предосторожности

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не использовать перчатки, если у пациента или исследователя проявляется индивидуальная аллергическая чувствительность на материал перчаток.

9. Условия хранения и транспортирования

Условия хранения:

Перчатки смотровые латексные хранят в упакованном виде в помещении при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха в пределах 85%. При хранении перчаток до двух месяцев с даты изготовления допускается хранить их при температуре до плюс 40°C.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных веществ, разрушающих резину.

Условия транспортирования:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0 до плюс 25°C при относительной влажности не выше 85%. Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Вид климатического исполнения:

УХЛ 4.1, в соответствии с ГОСТ 15150-69.

10. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

В потребительскую упаковку (диспенсер) укладывается 100 перчаток (для вариантов исполнения: *перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с двойной хлоринацией, перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с полимерным покрытием*) и 50 перчаток (для варианта исполнения: *перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, High Risk, цвет: синий*).

- В транспортную коробку (картонная коробка) упаковано 10 диспенсеров.

- Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте уполномоченного представителя производителя: cereb.su.

11. Маркировка и упаковка

Габаритные размеры упаковки:

Наименование	Размер транспортной упаковки, мм, ($\pm 10\%$) ДхШхВ	Размер потребительской упаковки (диспенсер), мм, ($\pm 10\%$) ДхШхВ
Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL	360x245x210	200x120x70
Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с двойной хлоринацией, размер: XS, S, M, L, XL	360x245x225	215x120x70
Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, цвет: натуральный, с полимерным покрытием, размер: XS, S, M, L, XL	360x245x210	200x120x70
Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные, High Risk, цвет: синий, размер: XS, S, M, L, XL	340x260x280	270x125x65

Маркировка диспенсера содержит:

- наименование и адрес организации-производителя и/или символ;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- слова «Материал: натуральный латекс» и/или символ;
- слово «Смотровые»;
- слово «Одноразовые» и/или символ;
- слово «Нестерильные» и/или символ;
- слово «Неопудренные»;

- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированные» или «Гладкие»;
- размер;
- цвет;
- количество перчаток в диспенсере;
- номер партии и/или символ;
- дата изготовления/упаковывания и/или символ;
- срок хранения и/или символ;
- условия хранения и/или символ;
- правила применения и/или предупреждения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию».
- штрих-код;

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование и адрес организации-производителя и/или символ;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- слова «Материал: натуральный латекс» и/или символ;
- слово «Смотровые»;
- слово «Одноразовые» и/или символ;
- слово «Нестерильные» и/или символ;
- слово «Неопудренные»;
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированные» или «Гладкие»;
- размер;
- цвет;
- количество перчаток в диспенсере;
- номер партии и/или символ;
- дата изготовления/упаковывания и/или символ;

- срок хранения и/или символ;
- условия хранения и/или символ;
- правила применения и/или предупреждения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- количество перчаток в транспортной коробке;
- штрих-код;

Применяемые символы в маркировке указаны в Таблице 6.

Таблица 6 – Применяемые символы

Символ	Расшифровка символа
	Нестерильные
	Запрет на повторное применение (<i>Примечание: Синонимами «Запрет на повторное применение» является «Одноразовые»</i>)
	Материал перчаток: натуральный латекс
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Срок хранения
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

12. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

13. Гарантии

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Производитель:

«ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД» / «TG MEDICAL SDN. BHD»

Адрес: Lot 5091. Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia, Малайзия.

Официальный представитель производителя в Российской Федерации:

Индивидуальный предприниматель Шалин Олег Викторович

690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Тел: +7(953)227-24-83; Адрес электронной почты: shalin.oleg@internet.ru

Адрес для приема рекламаций:

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению перчаток, нежелательных реакций при ее применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении вакуумных пробирок, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, уполномоченному представителю производителя:

Индивидуальный предприниматель Шалин Олег Викторович

690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Тел: +7(953)227-24-83; Адрес электронной почты: shalin.oleg@internet.ru

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л.А. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Классен Анна Георгиевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокина Иннокентия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2024-3-1322.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.Г.Классен





Всего пронумеровано,
пронумеровано и склеплено
печатью 18/воск/недочет/...
листов.

Врио

Нотариус 9