



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229662-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off-Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: nmaxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

USER'S MANUAL OF POWDER FREE AND POWDERED NONSTERILE LATEX EXAMINATION GLOVES

1. Manufacturer: MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
2. Country of origin: Malaysia
3. Description

Trade name: MAX-SAFE

Common name: Powder Free and Powdered Nonsterile Latex Examination Gloves

4. The Lot Number is preceded by a serial number

Example:

Lot number 61 24 1 07148

Where

6 — MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

1 — Year (2011=1, 2012=2...)

24 — 24th week of the year

1 — Size of glove (0 - size XS, 1 - size S, 2 - size M, 3 - size L and 4 - size XL)

07148 - Running number

5. Net Quantity of Contents Statement

The label shall contain a statement of net quantity of contents in terms of numerical count.

Example:-

Quantity: 100 Gloves by Weight

6. Type of Packaging Suitable for Transport.

- 100 pieces per dispenser box
- 10/20 dispenser boxes per carton

7. Usage of Product

Do not require extra method of use

- 7.1 Preparation for use

- Ensure selection of gloves with correct size



I certify that this is a true copy of the original document sighted by me.



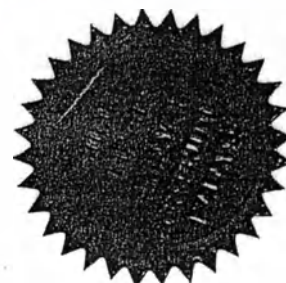
M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)



Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Below are the correct glove size width:

Size	XS	S	M	L	XL
Width Range	<80mm	82-88mm	92-98mm	102-108mm	>110mm



7.2 How to use

- Dry hand before donning the gloves.
- Take out the product after checking package.
- Glove need to be donned carefully; do not apply excessive force to pull the gloves when donning.
- Keep the fingernails short and change gloves frequently to avoid tearing issue.
- The gloves should be discarded with an appropriate waste disposal container after use according to local disposal regulations.

7.3 Cautions for Use

- The product is for single use.
- Isolated cases of allergic reactions to latex product have been reported. If you experience a reaction to this product, discontinue use immediately and seek medical help.

8. Storage Condition

The atmosphere must always be conducive to the storage of the gloves.

- Gloves before and after opened for use shall be stored in dark, cool and dry place.
- Gloves need to avoid area with excessive heat. The storage areas need to be controlled below 40°C/ 104 °F.
- Gloves need to be stored at the areas with good air ventilation.
- Gloves need to be shielded from direct sunlight and fluorescent lighting.
- Gloves need to be stored far away from any energy radiating and heat generating equipment.

9. Expiration Date

The shelf life of the gloves is 5 years from the date of manufacture.



«МАКСТЕР
ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД» /
MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN
BHD

(229862-H)

Участок 6070, Джалан Хаджи Абдул Манан
6 Миль От Джалан Меру,
41050 Кланг, Селангор, Малайзия.
Тел: 603-33923328 (8-ми канальный)
Факс: 603-33923328
Эл. почта: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЧАТОК СМОТРОВЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫХ
ЛАТЕКСНЫХ ОПУДРЕННЫЕ, НЕОПУДРЕННЫХ**

1. Производитель: «Макстер Глоув Мэнуфекчуринг Сдн Бхд»
2. Страна производитель: Малайзия
3. Описание

Наименование торговой марки: «МАКС-СЕЙФ» / «MAX-SAFE»

Наименование изделия: Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные, неопудренные

4. Перед номером партии указывается серийный номер
Пример:
Номер партии 61 24 1 07148
Где
6 — Макстер Глоув Мэнуфекчуринг СДН БХД
1 — Год (2011=1, 2012=2...)
24 — 24-я неделя года
1 — размер перчатки (0 - размер XS, 1- размер S, 2 - размер M, 3 - размер L и 4- размер XL)
07148 - порядковый номер
5. Количество нетто заявленного содержимого
Маркировка содержит количество нетто в цифрах.
Пример:-
Количество: 100 перчаток по весу
6. Тип упаковки, подходящей для транспортировки.
 - 100 штук в коробке
 - 10/20 коробок в ящике
7. Использование продукта
Не требует особых навыков использования
- 7.1 Подготовка к использованию
-Убедитесь в правильности выбранного размера

Оттиск печати: «МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД» (229862-H)

Стр. 1 из 2

Штамп:

Свидетельствую верность настоящей копии с
с представленным оригиналом документа

Оттиск печати: Государственный нотариус, Федеральный Округ Куала-Лумпур, Малайзия, Тан Сеок
Кетт, PN/WKL/HQ/25/02/2005, Дата окончания: 15.05.2015

-подпись-

«МАКСТЕР
ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД» /
MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN
BHD

(229862-Н)

Участок 6070, Джалан Хаджи Абдул Манан
6 Миль От Джалан Меру,
41050 Кланг, Селангор, Малайзия.
Тел: 603-33923328 (8-ми канальный)
Факс: 603-33923328
Эл. почта: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Ниже приведена ширина в каждом размере перчаток:

Размер	XS	S	M	L	XL
Ширина	< 80мм	80±10мм	95±10мм	110±10мм	>110мм

7.2 Использование

- Насухо вытереть руки перед надеванием перчаток.
- После проверки упаковки вынуть изделие.
- Перчатки следует надевать аккуратно; не прикладывайте излишних усилий при натягивании.
- Избегайте длинных ногтей и производите частую смену перчаток во избежание разрыва изделия.
- Перчатки следует утилизировать после использования при помощи контейнеров для отходов в соответствии с местными правилами утилизации.

7.3 Правила предосторожности

- Продукт предназначен для одноразового использования.
- В случае необходимости удалите избыток пудры с перчаток после надевания с помощью стерильной влажной губки, стерильного влажного полотенца или иным способом.
- Зафиксированы частные случаи аллергических реакций на латекс или пудру. Если вы заметили проявление подобной реакции на продукт, немедленно прекратите использование и обратитесь за медицинской помощью.

8. Условия хранения

- Атмосферные условия должны быть благоприятными для хранения перчаток.
- Перчатки должны храниться в тёмном, прохладном и сухом месте, как до, так и после открытия для использования.
 - Перчатки не должны находиться в местах с повышенной температурой. Температура не должна превышать 40°C/ 104°F.
 - Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении.
 - Перчатки должны быть защищены от прямых солнечных и флуоресцентных лучей.
 - Перчатки должны храниться вдали от излучающих энергию и тепло приборов.

9. Срок годности

Срок хранения перчаток - 5 лет с даты изготовления

Оттиск печати: «МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД» (229862-Н)

Стр. 2 из 2

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-621
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 4/250/01 листов
Нотариус



ДОПОЛНЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные, неопудренные
(коммерческое наименование «MAX-SAFE»)

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.
(«МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД»), Малайзия



НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

- Перчатки смотровые нестерильные латексные неопудренные «MAX-SAFE», размеры: XS, S, M, L, XL.
- Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные «MAX-SAFE», размеры: XS, S, M, L, XL.

Производитель: Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. («МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД»), Малайзия

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Обеспечение защиты пользователя от инфекционных микроорганизмов, зараженной крови и жидких компонентов организма при проведении медицинского осмотра, стоматологических манипуляциях, клинических исследованиях, диагностических и терапевтических процедур, а также в лабораторных целях.

Перчатки применяются как непосредственно при контакте с пациентом (осмотр, забор крови, лабораторные исследования и т.п.), так и при выполнении санитарно-гигиенических работ. Изделие предназначено для одноразового использования.

2. ПОКАЗАНИЯ:

Использование нестерильных латексных опудренных и неопудренных перчаток показано в следующих клинических ситуациях: риск контакта с кровью и другими биологическими жидкостями, секретами, экскретами и с предметами, явно ими загрязненными.

Перчатки также надеваются при любом нарушении целостности кожи медперсонала или пациента.

ПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

- контакт с кровью;
- контакт со слизистыми оболочками и с поврежденной кожей;
- возможное наличие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов;
- эпидемические или чрезвычайные ситуации;
- постановка или удаление внутривенных устройств;
- забор крови;
- разъединение систем для внутривенного вливания;
- обследование органов полости таза и влагалища;
- санация трахеобронхиального дерева у пациентов на ИВЛ с открытым дыхательным контуром.

НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

- опорожнение емкостей с рвотными массами;
- обработка/очистка инструментов;
- утилизация отходов;
- очистка мест, на которые были пролиты биологические жидкости.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Непереносимость к материалу изделия (латексу) и материалу пудры (кукурузный крахмал). Возможна аллергическая реакция.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРЧАТОК НЕ ПОКАЗАНО (за исключением контактных мер предосторожности) при отсутствии контакта с кровью или биологическими жидкостями, а также с объектами внешней среды, контаминированными ими.

ПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

- измерение артериального давления, температуры и пульса;
- подкожные и внутримышечные инъекции;
- мытье и переодевание пациента
- транспортировка пациента;
- уход за глазами и ушами (при отсутствии выделений);
- любые манипуляции с сосудистыми системами при отсутствии крови в системе.

НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

- использование телефона;
- заполнение историй болезни;
- раздача пероральных медикаментов;
- раздача или сбор подносов с едой;
- сбор и замена постельного белья;
- постановка неинвазивного вентиляционного оборудования и кислородных канюль;
- перемещение мебели пациента.

3.1. Возможные побочные действия.

Раздражения на коже, сухость, папулы, трещины и язвы. Приступы бронхиальной астмы.

В случае появления аллергической реакции, немедленно прекратить использование и обратиться за медицинской помощью.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В условиях лечебных учреждений и лабораториях при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не выше 85 % при +25°C.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Не использовать при наличии повреждений.

Не использовать повторно, так как изделие предназначено для одноразового использования. Не допускается использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам.

Непременным условием правильного пользования перчатками является соблюдение мер гигиены рук:

- если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток;
- если показание для проведения гигиены рук следует после контакта, требующего надевания перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) после снятия перчаток;



- если показание для проведения гигиены рук появляется в то время, когда руки медицинского работника уже в перчатках, перчатки следует снять и провести гигиеническую антисептику рук или вымыть их с мылом.

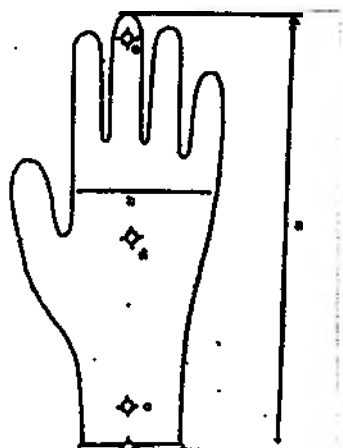
Использование контаминированных перчаток, которое связано с их неправильным хранением, неправильными показаниями для использования и техники надевания и снятия перчаток тоже могут стать причиной передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Краткое описание.

Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные и неопудренные изготовлены из 100%-го натурального каучука, одинаковые для левой и правой руки, нестерильные. Перчатки хлорированные, что облегчает надевание, а также препятствует склеиванию поверхности перчаток.

Схема изделия: Перчатка смотровая нестерильная латексная опудренная, неопудренная.



Где:

a – длина перчатки (измеряют кратчайшее расстояние от кончика среднего пальца до края манжеты).

b – ширина перчатки (измеряют на плоской поверхности на уровне между основаниями указательного и большого пальцев)

c – область измерения толщины стенки перчатки на расстоянии 15 ± 5 мм от края манжеты.

d – область измерения толщины стенки перчатки (приблизительно в центре ладони напротив сочленения большого пальца).

e – область измерения толщины стенки перчатки (измеряют на расстоянии 13 ± 3 мм от конца среднего пальца).



ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.

РАЗМЕР	XS/Самый малый	S/Малый	M/Средний	L/Большой	XL/Самый большой
длина перчатки (a)	Мин. 240 мм	Мин. 240 мм	Мин. 240 мм	Мин. 240 мм	Мин. 240 мм
ширина перчатки (b)	≤80 мм	80 мм ± 10 мм	95 мм ± 10 мм	110 мм ± 10 мм	≥ 110 мм
Ширина манжеты (от края венчика)	15 ±5 мм	15 ±5 мм	15 ±5 мм	15 ±5 мм	15 ±5 мм
Толщина стенки перчатки в области (d) (центре ладони)	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм
Толщина венчика перчатки	Не более 2,5 мм	Не более 2,5 мм	Не более 2,5 мм	Не более 2,5 мм	Не более 2,5 мм
Толщина изделия в области пальцев (e)	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм
Толщина изделия в области в области манжеты (с)	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм	Мин. 0,08 мм
Масса одной перчатки	Не более 6,0г	Не более 6,0г	Не более 6,0г	Не более 6,0г	Не более 6,0г
Масса 100 шт./упаковка (с упаковкой)	Не более 650г	Не более 650г	Не более 650г	Не более 650г	Не более 650г



ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК:

Наименование изделия:	Характеристики (свойства), материал
1. Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные «MAX-SAFE»	
Размерный ряд:	XS, S, M, L, XL
Цвет:	белый
Форма:	плоская
Вид отделки:	Гладкая поверхность, манжета закатана в венчик
Опудривание:	опудренные – макс. 10 мг/дм кв.
Материал пудры	модифицированный кукурузный крахмал (реагент фармацевтической чистоты)
Кратность применения:	одноразовые
Материал (состав):	Натуральный каучук (концентрат натурального латекса) 95-98% Гидроксид калия 0.50-1.00% Калий лаурат 0.10-0.50% Раствор аммиака 0.10-0.40% Сера 0.50-1.00% Оксид цинка 0.50-1.00% Акселератор тиокарбомат 0.30-1.20% Антиоксидант 0.50-1.00% Эмульгированный воск 0.50-1.00%
Хлорирование:*	Температура при хлорировании $\leq 40^{\circ}\text{C}$ Содержание хлорсодержащего реагента – не должно превышать 550-1100 ч./млн. на объем резервуара
Герметичность:	AQL 1.5
Содержание протеинов:**	макс. 200 мг/дм кв.
Минимальное сопротивление при разрыве в течение срока годности	$\geq 6 \text{ Н}$
Минимальное сопротивление при разрыве после ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Прочность до ускоренного старения	Не менее 18 МПа
Усилие при разрыве до ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Удлинение при разрыве до ускоренного старения	Не менее 650 %
Прочность после ускоренного старения	Не менее 14 МПа
Усилие при разрыве после ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Удлинение при разрыве после ускоренного старения	Не менее 500 %

Примечание:

*- хлорирование изделий проводится в процессе производства, условия которого являются конфиденциальной информацией, данный параметр в готовых изделиях не контролируется.

** - содержание протеинов в латексе определяется на стадии подготовки сырья, методика которого является конфиденциальной информацией, данный параметр в готовых изделиях не контролируется.



2. Перчатки смотровые нестерильные латексные неопудренные «MAX-SAFE»	
Размерный ряд:	XS, S, M, L, XL
Цвет:	белый
Форма:	плоская
Вид отделки:	Гладкая поверхность, манжета закатана в венчик
Опудривание:	неопудренные - 0 мг/дм кв.
Кратность применения:	одноразовые
Материал (состав):	Натуральный каучук (концентрат натурального латекса) 95-98% Гидроксид калия-0.50-1.00% Калий лаурат 0.10-0.50% Раствор аммиака 0.10-0.40% Сера 0.50-1.00% Оксид цинка 0.50-1.00% Акселератор тиокарбомат 0.30-1.20% Антиоксидант 0.50-1.00% Эмульгированный воск 0.50-1.00%
Хлорирование:*	Температура при хлорировании $\leq 40^{\circ}\text{C}$ Содержание хлорсодержащего реагента – не должно превышать 550-1100 ч./млн. на объем резервуара
Герметичность:	AQL 1.5
Содержание протеинов:**	макс. 200 мг/дм кв.
Минимальное сопротивление при разрыве в течение срока годности	$\geq 6 \text{ Н}$
Минимальное сопротивление при разрыве после ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Прочность до ускоренного старения	Не менее 18 МПа
Усилие при разрыве до ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Удлинение при разрыве до ускоренного старения	Не менее 650 %
Прочность после ускоренного старения	Не менее 14 МПа
Усилие при разрыве после ускоренного старения	$\geq 6 \text{ Н}$
Удлинение при разрыве после ускоренного старения	Не менее 500 %

Примечание:

*- хлорирование изделий проводится в процессе производства, условия которого являются конфиденциальной информацией, данный параметр в готовых изделиях не контролируется.

** - содержание протеинов в латексе определяется на стадии подготовки сырья, методика которого является конфиденциальной информацией, данный параметр в готовых изделиях не контролируется.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

В условиях лечебных учреждений и лабораториях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.



8. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Условия транспортирования: при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке перчатки следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

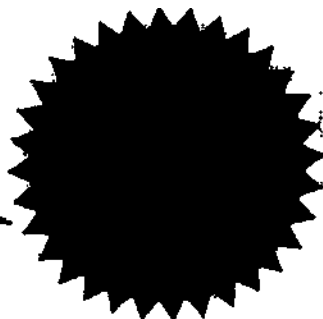
9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Перчатки смотровые нестерильные латексные неопудренные используются однократно, поэтому дезинфекция и предстерилизационная очистка к ним не применяются.

Использованные изделия дезинфицируются только перед утилизацией.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно. При необходимости изделия устойчивы к стерилизации гамма-излучением.



ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
из Дополнения к руководству пользователя по применению
к изделию «Перчатки смотровые нестерильные латексные опудренные, неопудренные»
(коммерческое наименование MAX-SAFE)
производства компании
«Макстер Глоув Мэнупекчуринг Сдн. Бхд.» / Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.)

Оттиск печати: „МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД“, 229862-Н

Оттиск печати: Государственный нотариус*Куала-Лумпур,
Малайзия*Тан Сеок Кетт*PN/WKL/HQ/25/02/2005*Срок действия до
15.05.2016

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-520.
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 9/16521 листов
Нотариус

