



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

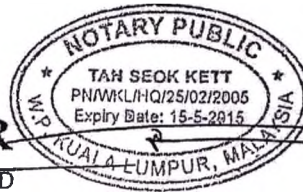
USER'S MANUAL OF POWDER FREE AND POWDERED STERILE LATEX EXAMINATION GLOVES

1. Manufacturer: MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
2. Country of origin: Malaysia
3. Description:
Trade name: KING
Common name: Powder Free and Powdered Sterile Latex Examination Gloves
4. The Lot Number is preceded by a serial number
Example:
Lot number 5 65 06101
Where
5 - MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
65 - Size (60 - size 6, 65 - size 6¹/₂, 70 - size 7, 75 - size 7¹/₂,
80 - size 8 и 85 - size 8¹/₂)
06101 - 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 for sterile gloves:
Quantity: 1 pair
6. Type of Packaging Suitable for Transport.
1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser boxes and 200 pairs per export carton
1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser boxes, 250 pairs per export carton
7. Usage of Product
Do not require extra method of use
- 7.1 Preparation for use
- Ensure selection of gloves with correct size





MAXTER
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

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. Do not touch against sharp point.
- Keep the fingernails short and change gloves frequently to avoid tearing issue.
- Use for surgery.
- 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.
- Users should consider the circumstances of use in deciding whether to remove any residual powder on gloves after donning. Powder can be removed by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective method.
- Isolated cases of allergic reactions to latex product or powder 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 ХИРУРГИЧЕСКИХ СТЕРИЛЬНЫХ
ЛАТЕКСНЫХ ОПЕДРЕННЫХ, НЕОПУДРЕННЫХ**

1. Производитель: «МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД»
2. Страна производитель: **Малайзия**
3. Описание:
Наименование торговой марки: **«КИНГ» / «KING»**
Наименование изделия: **смотровые латексные перчатки без опудривания**
4. Перед номером партии указывается серийный номер.
Пример:
Номер партии 5 65 06101
Где
5 - «Макстер Глоув Мэнуфекчуринг Сдн Бхд»
65 - Размер (60 - размер 6, 65 - размер 6½, 70 - размер 7, 75 - размер 7½,
80 - размер 8 и 85 - размер 8½)
06101 - порядковый номер
5. Количество нетто заявленного содержимого
Маркировка содержит количество нетто в цифрах.
Пример для стерильных перчаток:
Количество: 1 пара
6. Тип упаковки, подходящей для транспортировки.
1 пара в упаковке, 50 пар в коробке, 200 пар в ящике
1 пара в упаковке, 50 пар в коробке, 250 пар 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-

Оттиск тисненой печати: Куала-Лумпур, Малайзия, Вилайят Персекутуан

7.2 Использование

- Насухо вытереть руки перед надеванием перчаток.
- После проверки упаковки вынуть изделие.
- Перчатку 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 Меры 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 темном, 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-H

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 № 2-517
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 4/27/2019 листов
Нотариус



[Signature]



ДОПОЛНЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING»

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

(«МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД»), Малайзия



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

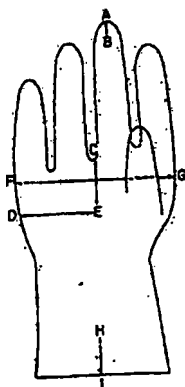
Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные "KING", размеры: 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Краткое описание.

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING» изготовлены из 100%-го натурального каучука, имеют анатомическую форму для левой и правой руки. Пальцы прямые. Перчатки хлорированные, что облегчает надевание, а также препятствует склеиванию поверхности перчаток.

Схема изделия: Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING».



Где:

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

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

B – область измерения толщины стенки перчатки на расстоянии 13 ± 3 мм от конца среднего пальца.

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

H – область измерения толщины стенки перчатки на расстоянии 25 ± 5 мм от края манжеты.

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ						
РАЗМЕР	6	6½	7	7½	8	8½
Минимальная длина перчатки (AI), мм	Не менее 265	Не менее 265	Не менее 265	Не менее 265	Не менее 265	Не менее 265
Ширина (FG), мм	70±6	76±6	83±6	89±6	95±6	102±6
Минимальная толщина в области пальцев (B), мм	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10



Минимальная толщина стенки перчатки в области (Е) (центре ладони), мм	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Минимальная толщина изделия в области в области манжеты (Н), мм	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Толщина венчика перчатки, мм	Не более 2,5	Не более 2,5	Не более 2,5	Не более 2,5	Не более 2,5	Не более 2,5
Масса одной перчатки, г	Не более 2,0	Не более 2,0	Не более 2,0	Не более 2,0	Не более 2,0	Не более 2,0
Масса пары перчаток в потребительской упаковке, г	Не более 5,0	Не более 5,0	Не более 5,0	Не более 5,0	Не более 5,0	Не более 5,0

ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК:

Параметр	Характеристики (свойства), материал
Наименование изделия:	Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING»
Размерный ряд:	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½.
Цвет:	неокрашенный
Форма:	Анатомическая, пальцы прямые
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 ≤ 40°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.
Прочность до ускоренного старения, МПа	Не менее 24



Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %	Не менее 750
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	Не менее 12, 5
Прочность после ускоренного старения, МПа	Не менее 18
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	Не менее 560
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н	Не менее 9,5

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.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

4. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING» используются однократно, поэтому дезинфекция и предстерилизационная очистка к ним не применяются.

Использованные изделия дезинфицируются только перед утилизацией.

5. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие стерильно. Стерилизуется радиационным методом (гамма-излучение) в процессе производства после упаковки и прохождения окончательного осмотра.

6. 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°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.



7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия складываются в контейнер для отходов в соответствии с действующими нормативами и местными правилами утилизации и утилизируются. Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий. Для обеззараживания одноразовых перчаток можно использовать: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорита кальция, 2% раствор лизоформина-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах – 60 минут или в 0,05% анолите – 2 часа.

8. УПАКОВКА

Первичная упаковка:

Перчатки упаковываются в двойную индивидуальную бумажную упаковку (внутреннюю и внешнюю).

Упаковка для транспортировки:

50 упаковок в прочную картонную коробку для транспортирования и хранения.

4 коробки в ящик для транспортирования.

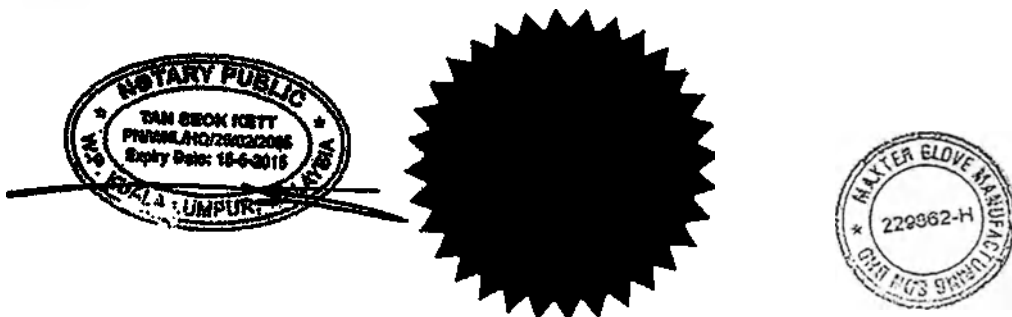
9. МАРКИРОВКА

Маркировка внутренней индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- размер;
- обозначение «левая» или «правая»;
- Информация о том, что перчатки обработаны опудривающим веществом и перед использованием следует удалить опудривающее вещество.

Маркировка внешней индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- знак соответствия международному стандарту CE;
- наименование и полный адрес производителя;
- фирменное наименование изделия;
- материал изготовления (натуральный каучуковый латекс);
- размер;
- номер (код) партии;
- количество перчаток в упаковке;
- дата изготовления;
- срок годности;
- страна происхождения;
- «кратность применения»;
- «стерильность»;
- «гладкая поверхность»;
- «анатомические»;
- «опудренные»;
- предупреждение о содержании в продукте натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.



ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
из Дополнения к руководству пользователя по применению
к изделию Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «КИНГ» / KING
производства компании
«Макстер Глоув Мэнуфекчуринг Сдн. Бхд.» / Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.),
Малайзия

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 № 2-582.
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 6/06/2017 листов
Нотариус



ДОПОЛНЕНИЕ № 2
К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «KING»

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

(«МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД»), Малайзия



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные "KING", размеры: 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Используются в медицинской практике для защиты медицинского персонала от загрязнения инфекционными материалами, особенно вирусами, бактериями, от заражения крови.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Изделие применяется для защиты медицинского персонала и использования при следующих клинических ситуациях: риск контакта с кровью и другими биологическими жидкостями, секретами, экскретами и с предметами, явно ими загрязненными, в различных областях медицины.

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.

4. 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, загрязненными 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.



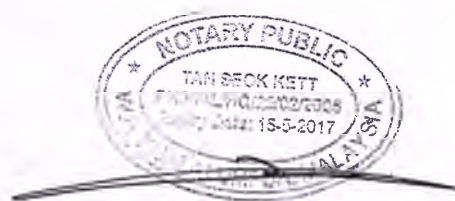
НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

- 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.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

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

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



Перевод текста с английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
из ДОПОЛНЕНИЯ №2
К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

к изделию

**Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные «КИНГ» / KING
производства компании
„МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД“, Малайзия**

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

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

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

Оттиск печати: Государственный нотариус*В.П. Куала-Лумпур,
Малайзия*Тан Сеок Кетт*PN/WKL/HQ/25/02/2005*Срок действия до
15.05.2017

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Девятнадцатого августа 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 № 8. 1116
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью и подписью _____ листов
Нотариус

