

FIȘĂ TEHNICĂ

Denumire Produs: Mănuși Medicale din Nitril

Producator: TG MEDICAL SDN. BHD (a Top Glove Company)

EC REP: Top Glove Europe GmbH



Tipul	Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, clorinate, nesterile
Material	Nitril sintetic 100%
Culoare	Negru
Model și caracteristici	Ambidextre, cu degete texturate, cu margine rulată
Pudră	Fără pudră adăugată
Condiții de depozitare	Mănușile își vor păstra proprietățile doar dacă sunt depozitate într-un loc uscat. A se evita contactul direct cu soarele.
Durata de viață	Mănușile au o durată de viață de 5 ani de la data fabricării, păstrate în condițiile de mai sus.
Ambalaj	100 buc. x 10 cutii x 1 bax
Marcarea mărimii	Mărimea mănușilor va fi marcată cu cerneală neagră în caseta de selectare de pe fiecare bax.

Dimensiuni		
Descriere	Dimensiuni	Standard
Lungime, mm	Toate mărimile	Min 240
Lățimea palmei, mm	XS	76 +/- 3
	S	84 +/- 3
	M	94 +/- 3
	L	105 +/- 3
	XL	113 +/- 3 123 +/- 3
Grosime, mm *perete unic	Toate mărimile	Deget: 0,09 +/- 0,02 Valoare tipică: 0,09 - 0,11 Manseta: 0,05- 0,06 Palmă: 0,07 +/- 0,02 Valoare tipică: 0,06 - 0,07

Proprietăți fizice		
Descriere	Standard	
	Înainte de uzură	După uzură
Forță medie la rupere, N	Min 6 Valoare tipică: 6 - 8	Min 6 Valoare tipică: 6 - 8

Caracteristici	Nivelul de inspecție	Nivelul calității acceptabil	Standard de referință
Dimensiuni	Media a 13 bucăți testate		EN455-2 : 2015
Proprietăți fizice	Media a 13 bucăți testate		EN455-2 : 2015
Lipsă de găuri Test de etanșeitate la apă	GI	1.5	EN455-1 : 2020
Defecte vizibile: Majore Minore	GI	2.5 4.0	Practică domestică
Defecte de ambalare: Reglementare Vizibile Critice incl. Numărul de mănuși	GI GI S2	** 4.0 4.0	Practică domestică
Reziduuri fără pudră	N=5	N/A	EN455-3 : 2015 ASTM D6319-19 ASTM D6124-06 (2017)
Combinare mărimi / mănuși / stânga sau dreapta	Nu este permis		

Lipsă de găuri

Mărimea eşantionului și numărul permis de mănuși neconforme din eşantioane se stabilește în conformitate cu Planul de eşantionare ISO 2859-1 Eşantionare simplă, utilizând nivelul de inspecția și calitate acceptabil prevăzute în Partea II: Cerințe de performanță.

Defecte vizibile

Mărimea eşantionului și numărul permis de mănuși neconforme din eşantioane pentru defecte majore și minore se stabilește în conformitate cu Planul de eşantionare ISO 2859-1 Eşantionare simplă, utilizând nivelul de inspecția și calitate acceptabil prevăzute în Partea II: Cerințe de performanță.

Defecte de ambalare

Mărimea eşantionului și numărul permis de mănuși neconforme din eşantioane pentru defecte de reglementare, vizibile și defecte critice de ambalare se stabilește în conformitate cu Planul de eşantionare ISO 2859-1 Eşantionare simplă, utilizând nivelul de inspecția și calitate acceptabil prevăzute în Partea II: Cerințe de performanță. Număr mănuși = 100 buc. per cutie.

Reziduuri fără pulbere

maxim 2 mg per mănușă

Întocmit de:
Unitatea de producție

Data: 14 octombrie 2020

Verificat de:
Fatimawati Bt Mohamad
Director, RA

Aprobat de:
Noor Akilah Saidin
Director Adjunct, RA



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

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

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.

☎ +603 3392 7880/7350 📠 +603 3392 9160 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.

FACILITIES : 42 Factories (Malaysia, Thailand & China), 682 Production Lines, 64 Billion Gloves Per Annum, 18,000 Employees.

MARKET : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Numele producătorului: TG MEDICAL SDN. BHD

Adresa producătorului: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor DE Malaezia

Reprezentant autorizat european: Top Glove Europe GmbH

Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg
Deutschland/Germania
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: + 49- (0) 2065-76421-
19

Denumirea dispozitivului: mănuși de examinare din nitril

Tip: Fără pudră

Clasificare: Clasa I, nesterile

Procedura de evaluare a conformității: anexa VII

Procesul de evaluare a conformității: Declarație pe proprie
răspundere

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că produsul menționat (produsele menționate)
cu marcajul CE respectă pe deplin cerința esențială a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14
Iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE a
Consiliului.

Autoritatea competentă: Bezirksregierung Düsseldorf, Postfach 300865,
40408 Düsseldorf.

Data înregistrării: 31 martie 2010

Nr. de înregistrare: DE / CA20 / 02-TOPGLOVEB-01/10

Data: 1 aprilie 2020

Nume: Pn Noor Akilah Saidin Funcția:
Director general adjunct RA

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 10/12/19/TGT

Acord în temeiul Reglementării 2017/745 privind dispozitivele medicale

între: **TG MEDICAL SDN. BHD.** (Producătorul legal, denumit în continuare „Producător”)
Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaezia.

și: **MEDPLAZA HEALTH S.R.L.** (Clientul, denumit în continuare „Client”)
Șos. De Centură NR 27-28,
Hala C2, Birou 2, Chiajna Ilfov
077040 Ilfov, România.

Stimată doamnă, stimată domnule,

Scrisoare de înțelegere

Subsemnatul, Cristian Petre, în calitate de reprezentant al Clientului, sunt împuternicit să semnez în numele societății, pentru a solicita societății TG Medical să înregistreze denumirile comerciale și produsele menționate în **Anexa 1 (Listă cu denumire comercială, produs și greutatea mănușilor)**

Sunt pe deplin conștient și sunt de acord să accept condițiile de mai jos:

- Clientul va ceda o licență (neexclusivă) pentru utilizarea drepturilor pentru denumirea comercială și produsul din Anexa 1 societății TG Medical în vederea îndeplinirii obligațiilor de colaborare de către TG Medical, intrând în vigoare după semnarea acordului.
- Clientul se angajează că drepturile pentru denumirea comercială și produsul menționat în Anexa 1 (Listă cu denumire comercială și produs) sunt deținute de Client și că nu are dreptul să transfere afacerea unui terț (alt producător) până la încetarea acordului. Această restricție se aplică doar produsului din Anexa 1.
- TG Medical nu va depune nicio obiecție în cazul în care Clientul dorește să depună și să înregistreze drepturile pentru denumirea comercială și produsul din Anexa 1.
- Clientul se angajează că nu a existat, nu există și nu va exista niciun transfer sau acord încheiat de către Client pentru denumirea comercială și produsul din Anexa 1, ceea ce ar intra în conflict cu acest transfer.
- TG Medical se angajează ca denumirea comercială și produsul din Anexa 1 să fie fabricate și furnizate Clientului pe teritoriul României.

**“TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING”**

DP 191119/TGT

6) Clientul va dezvălui prompt și complet societății TG Medical licența pentru a utiliza drepturile asupra denumirii comerciale. Clientul va comunica către TG Medical toate informațiile și datele necesare cu privire la activitate și va furniza documentele justificative în legătură cu denumirea comercială.

7) Concept, fabricație și calitate

TG Medical este responsabil de proiectarea și fabricarea PRODUSELOR în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță stabilite în Anexa I la RDM 2017/745.

Fiecare modificare a PRODUSELOR care ar putea afecta documentația tehnică, cerințele generale de siguranță și performanță, fiecare modificare a utilizării intenționate și fiecare modificare a procesului de fabricație / materiilor prime / ambalării / sterilizării utilizate trebuie să fie convenite anterior în formă scrisă.

8) Documentație tehnică

TG Medical are obligația să dețină și să actualizeze documentația tehnică completă conform Anexelor II și III la RDM și să evalueze conformitatea Produselor.

TG Medical furnizează la cererea organismului notificat sau a autorităților competente documentația tehnică pentru o perioadă de 10 ani de la ultima dată de comercializare a produsului. Această obligație se aplică chiar dacă contractul a fost reziliat anterior. După rezilierea acestui acord, documentația tehnică trebuie păstrată cel puțin 10 ani.

Pentru a evita orice îndoeli, informațiile și documentația dezvoltată de producătorul TG Medical va fi păstrată confidențială de Client. Clientul nu poate utiliza informațiile și documentația transferate în niciun scop, cu excepția certificării și/sau înregistrării dispozitivelor medicale și/sau a serviciilor furnizate pentru Client de către producătorul TG Medical.

9) Vigilență și reclamații

TG Medical este responsabil pentru respectarea cerințelor de raportare în conformitate cu toate legile aplicabile pentru evenimente adverse și defecțiuni legate de produse. TG Medical îl va notifica în scris pe Client cu privire la orice eveniment fără întârzieri nejustificate.

În cazul în care Clientul primește de la client o notificare de reclamație cu privire la distribuirea produsului de către TG Medical de către Client, Clientul trebuie să notifice TG Medical în conformitate cu procedurile de gestionare a reclamațiilor. În cazul în care reclamația este un eveniment care poate fi raportat, Clientul notifică pe TG Medical fără întârziere nerezonabilă.

10) Monitorizare după autorizația de comercializare

TG Medical va desfășura activități de supraveghere după introducerea pe piață în conformitate cu reglementările aplicabile privind dispozitivele medicale. Clientul ține un registru al reclamațiilor, al dispozitivelor neconforme, al rechemărilor și al retragerilor și îl ține la curent pe TG Medical cu privire la o astfel de monitorizare și le va furniza toate informațiile la cerere.

11) Etichetare, instrucțiuni de utilizare și ambalaj

TG Medical confirmă că etichetarea produsului respectă cerințele de reglementare.

Clientul va crea și va furniza proiectul către TG Medical. TG Medical va verifica conformitatea cu reglementările și va elibera lucrarea finală.

Clientul va informa TG Medical cu privire la orice modificări aduse materialului de ambalare.

12) Clientul își asumă întreaga răspundere în Clauza 2, iar TG Medical nu va fi trasă la răspundere de către nici o parte cu privire la această problemă. Clientul acceptă și se angajează, în mod irevocabil, să despăgubească pe deplin și să garanteze pe TG Medical împotriva oricăror cereri, creanțe, răspunderi, amenzi, compoziții, pierderi, daune, costuri și cheltuieli de orice natură împotriva oricăror pretenții, acțiuni, procese sau cereri împotriva TG Medical, inclusiv probleme de proprietate intelectuală, fie ele penale sau civile, cauzate de această problemă. Dacă există vreo acțiune legală intentată sau amenințată împotriva TG Medical, Clientul va lua toate măsurile necesare pentru a proteja și apăra TG Medical împotriva unei astfel de cereri, proces sau plângere. Această despăgubire include, dar nu se limitează la toate cererile, despăgubirile acordate, onorariile avocaților, deciziile extrajudiciare, amenzile și alte costuri solicitate de terți.

13) Responsabilități legate de produs / Cerințe conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale la data aplicării sale, mai 2021.

Aspect / Operațiuni	Client	Producător (TG Medical)
Elaborarea / Eliberarea instrucțiunilor de utilizare		X
Crearea etichetelor	X	
Eliberarea etichetelor		X
Crearea, eliberarea și actualizarea documentației tehnice Cerințe esențiale pe lista de verificare (cu responsabilități pentru aspectele individuale) Tranzacția și documentarea evaluării clinice Tranzacția și documentarea analizei de risc Reglementări privind locația / disponibilitatea documentației tehnice		X
Procese speciale Exemplu: Curățarea produselor (Citotoxicitate ISO 10993-5) Validarea procesului de curățare, ambalare și sterilizare		X
Subcontractant / Procesele subcontractantului		X
Observarea produselor pe piață	X	
Răspunderea produselor		X

Aspect / Operațiuni	Client	Producător (TG Medical)
Clasificare		X
Declarație de conformitate		X
Destinatarul reclamațiilor făcute de client	X	X
Documentarea reclamațiilor clienților - crearea unui raport de probleme: • Tipul • Complexitate și amploare: • Critic		X
Evaluarea reclamațiilor făcute de client	X	X
Evaluarea reclamațiilor făcute de client cu privire la RDM și MEDDEV 2.12 • Informații despre client, nume, adresă • relevanță pentru analiza riscurilor și controlul riscurilor • emițătorul cererii/raportului	X	X
Verificarea și documentarea modificărilor și schimbării produselor. Testare și implementarea modificărilor.		X
Aprobarea modificărilor și schimbările produsului.		X
Supravegherea post-comercializare a evaluării clinice și raportarea către cumpărător		X
Notificarea organismelor notificate și a autorităților competente cu privire la riscurile pentru siguranță și rechemările de produs	X	X
Informare / Instrucțiuni privind aplicarea și instruirea pentru Client și personalul aplicației pentru produsele menționate în acest acord. Periodică și la nevoie.		X
Instrucțiuni de ambalare		X
Obligația de a oferi informații acolo unde există modificări ale statutului certificatelor Producătorului legal.		X

14) Prezentul Acord va intra în vigoare la data semnării acordului de ambele Părți și este valabil trei (3) ani. Prezentul acord poate fi reînnoit cu un (1) an în urma acordului reciproc scris între Părți, printr-o notificare scrisă cu șase (6) luni înainte de expirarea prezentului Acord. Prezentul Acord poate fi reziliat oricând, de oricare parte, pe baza unui preaviz scris de treizeci (30) de zile către cealaltă Parte.

15) Orice modificare în legătură cu prezentul Acord va fi convenită de comun acord în scris de ambele Părți

16) Prezentul Acord va fi guvernat și interpretat în conformitate cu legislația din Malaezia. Orice litigiu sau reclamație care decurge din sau face referire la prezentul Acord va fi soluționat pe cale amiabilă prin negocieri între Părți. În cazul în care Părțile nu ajung la o înțelegere, toate litigiile vor fi adresate, iar Părțile vor trimite spre soluționarea exclusivă de către instanțele din Malaezia.

CLIENT

.....
Semnează pentru:
MEDPLAZA HEALTH S.R.L.
Nume: Cristian Petre
Poziție: Director
Executiv Data:

TG MEDICAL SDN. BHD.

.....
Semnează pentru și în numele:
TG MEDICAL SDN. Bhd.
Nume: Dato' Lee KM
Poziție: Director General
Data:

.....
Semnează pentru și în numele:
TG MEDICAL SDN. Bhd.
(Vânzări, Director Regional)
Nume: Leong Chew Mun
Poziție: Director Executiv
Data:

.....
Semnează pentru și în numele:
TG MEDICAL SDN. Bhd.
(Vânzări, Șef de echipă)
Nume: Ivy Tee Ai Wei
Poziție: Director Executiv
Data:

.....
Semnează pentru și în numele:
TG MEDICAL SDN. Bhd.
Nume: Noor Akilah Bt Saidin
Poziție: Director General Adjunct, RA
Data:

Data primirii (Se va completa de către RA):

Anexa 1: Lista cu produse, denumire comercială și greutatea mănușilor

Nr.	Produs	Denumire comercială	Gradul și greutatea mănușii	Data
1	MĂNUȘI DIN NITRIL, NEPUDRATE, CLORINATE	SERIX	ENW035	16/03/2021
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

ANALIZA A STUDIULUI PRIVIND PERIOADA DE VALABILITATE A PRODSULUI:
STUDIU ÎN TIMP REAL (EN 455)
MĂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL – FĂRĂ PUDRĂ
(CLORURARE)

A. Descriere studiu

Motiv studiu : Standard nou, EN455-4:2009
 Dată începere : 8 martie 2010
 Început de : Chimistul Chee Boon Ting

B. Descriere produs

Nume produs : Mănuși de examinare din nitril, Fără pudră
 Specificație : EN455-1, EN455-2
 Features : Ambidextru, Fără pudră, Margine căptușită
 Sterilization : Nu există.
 Treatment : Clorurare

C. Procedura de testare

Orientare : EN455-4:2009
 Descriere : 3 loturi de probe preluate de la bunurile finite care sunt documentate
 Condiții de depozitare. Condițiile care vor fi avute în vedere sunt:
 i. Data fabricării
 ii. Durata de depozitare în depozit
 iii. Locația depozitului
 iv. Controlul temperaturii în depozit
 v. Controlul umidității în depozit

ANALIZA A STUDIULUI PRIVIND PERIOADA DE VALABILITATE A PRODSULUI:
STUDIU ÎN TIMP REAL (EN 455)
MĂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL – FĂRĂ PUDRĂ
(CLORURARE)

D. Mepână lada de testare

Specificațiile produsului : EN455-1, EN455-2
 Plan de recoltare : ISO 2859

a) Mepână ladă de testare pentru mănuși:

- i. Fără găuri : Mepână ladă de testare EN455-1
 ii. Criterii fizice : Mepână ladă de testare EN455-2

Nivelul inspecției și dimensiunea probei:

Produs	Nivel inspecție și AQL	Dimensi unea probei (bucăți)/	Acc / Rej (bucăți)	Limită acceptată	Criteriu de acceptare
Fără găuri	G1 AQL 1.5	200	7/8	7 bucăți găuri	Respectarea standardului EN455-1
Criterii fizice (dimensiune)	13 buc	13	Valoarea Medieă conform EN455-2	Lungime: min 230 mm Grosime conform EN455-2	Respectarea standardului EN455-2
Criterii fizice (rezistență la rupere)	13 buc	13	Valoarea Medieă conform EN455-2	Rezistență la rupere = Newton Medie 6	Respectarea standardului EN455-2
Până latal mănuși/set		226			

Estimarea bucăților necesare de mănuși = 8 seturi de recoltare x 226 bucăți = 1,808 până latal
 bucăți/lot

3 loturi testate pentru studiul privind perioada de valabilitate a produsului, cantitate până latală
 estimată = 1,808 buc x 3 loturi = **5.424 bucăți**

Observații: Set 1: Înainte de testul de învechire, în termen de 96 de ore.

- Set 2: După 2 luni.
 Set 3: După 6 luni.
 Set 4: După 12 luni (1 an)
 Set 5: După 24 luni (2 ani)
 Set 6: După 36 luni (3 ani)
 Set 7: După 48 luni (4 ani)
 Set 8: După 60 luni (5 ani)

Mediu de învechire

: Probele sunt păstrate în laborapână lar unde temperatura și umiditatea se află sub control, spre exemplu:

- a) Controlul temperaturii = 23 ± 5 °C
 b) Umiditate = 50 ± 5 %.

: Consultați anexa A pentru informații privind condiționarea.

ANALIZA A STUDIULUI PRIVIND PERIOADA DE VALABILITATE A PRODSULUI:
STUDIU ÎN TIMP REAL (EN 455)
MÂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL – FĂRĂ PUDRĂ
(CLORURARE)

E. Informații privind recoltarea

Locul recoltării	: zona bunurilor finite / depozit F09
Data recoltării	: 22 martie 2010
Ora recoltării probei	: 9:30 a.m.
Temperatura în depozit	: 26.3 °C
Umiditatea în depozit	: 50.5 % RH

Informații referipă la cele 3 loturi de probe, mai jos:

Lot 1:

i. Data fabricării	: 18 Martie 2010
ii. Durata depozitării în depozit	: 3 zile
iii. Locația depozitului	: depozit F09
iv. Controlul temperaturii în depozit	: Necontrolată (Medie = de la 23 la 27°C)
v. Controlul umidității în depozit	: Necontrolată (Medie = de la 47% la 55%)
vi. ID produs	: S2L5 180210 C5 (4)
vii. Mărime	: S
viii. Ambalaj	: Cutie de examinare Până lap Glove

Lot 2:

i. Data fabricării	: 18 Martie 2010
ii. Durata depozitării în depozit	: 3 zile
iii. Locația depozitului	: depozit F09
iv. Controlul temperaturii în depozit	: Necontrolată (Medie = de la 23 la 27°C)
v. Controlul umidității în depozit	: Necontrolată (Medie = de la 47% la 55%)
vi. ID produs	: S2L2 180210 C5 (2)
vii. Mărime	: M
viii. Ambalaj	: Cutie de examinare Până lap Glove

Lot 3:

i. Data fabricării	: 19 martie 2010
ii. Durata depozitării în depozit	: 2 zile
iii. Locația depozitului	: depozit F09
iv. Controlul temperaturii în depozit	: Necontrolată (Medie = de la 23 la 27°C)
v. Controlul umidității în depozit	: Necontrolată (Medie = 47% până la 55%)
vi. ID produs	: S2L3 190210 C8 (5)
vii. Mărime	: L
viii. Ambalaj	: Cutie de examinare Până lap Glove

ANALIZA A STUDIULUI PRIVIND PERIOADA DE VALABILITATE A PRODSULUI:
STUDIU ÎN TIMP REAL (EN 455)
MÂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL – FĂRĂ PUDRĂ
(CLORURARE)

F. Aparat de testare și condiționare

Test	ID
Scurgeri de apă	: mașină de testare a impermeabilității semi-aupână lamată 1000ml WTT A&B
Grosime	: Dispozitiv cu bupână laane de măsurare a grosimii MITUPÂNĂ LAÏO (Model: 7301) 46773
Lungime	: Ruletă din oțel 300mm SHOWA 20039098
Elasticitate	: Mașină de testare a elasticității semi-aupână lamată GoTech TM-1, TM-2
Cuppână lar	: Cuppână lar laborapână lar MEMMERT LAB-02
Timer (2 minutes)	: Cronometru digital cu alarmă Omron T1 & T2
Termohigrometru	: Termohigrometru digital TFA HG-1
Cântar electronic	: Cântar electronic pentru măsurarea greutateii WS-2

*Observații: Aparatele și alte dispozitive de laborapână lar necesare au fost calibrate corespunzător laar.

G. Rezultate

1. Lot 1 (Consultați Anexa B, C și D pentru detalii referipă laare la rezultate):

- Lipsa găurilor: Probele respectă standardul EN455-1 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Dimensiune: Probele respectă standardul privind dimensiunile EN455-2 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Rezistență la rupere: Probele respectă standardul privind rezistența la rupere EN455-2 pentru o perioadă de până la 5 ani

2. Lot 2 (Consultați Anexa B, C și D pentru detalii referipă laare la rezultate):

- Lipsa găurilor: Probele respectă standardul EN455-1 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Dimensiune: Probele respectă standardul privind dimensiunile EN455-2 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Rezistență la rupere: Probele respectă standardul privind rezistența la rupere EN455-2 pentru o perioadă de până la 5 ani

3. Lot 3 (Consultați Anexa B, C și D pentru detalii referipă laare la rezultate):

- Lipsa găurilor: Probele respectă standardul EN455-1 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Dimensiune: Probele respectă standardul privind dimensiunile EN455-1 pentru o perioadă de până la 5 ani
- Rezistență la rupere: Probele respectă standardul privind rezistența la rupere EN455-2 pentru o perioadă de până la 5 ani

ANALIZA A STUDIULUI PRIVIND PERIOADA DE VALABILITATE A PRODSULUI:

STUDIU ÎN TIMP REAL (EN 455)

MÂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL – FĂRĂ PUDRĂ
(CLORURARE)

H. Analiză

S-a constatat că până laate rezultatele testelor pentru până laate cele 3 loturi de probe respectă specificațiile standardului EN455-1 și EN455-2 pentru o perioadă de 5 ani pentru testele de mai jos:

- a. Lipsa găurilor
- b. Dimensiune.
- c. Rezistența la rupere

I. Concluzie

Mănușile au o un termen de valabilitate de 5 ani de la data producției.

Înpână lacmit de:

Nuriah binti Mohamad
Cercetăpână lar, R&D

Verificat de:

Ida Zuhana Sahrum
Manager, R&D



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 055729 0008 Rev. 01

Manufacturer:

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6
Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor D. E.
MALAYSIA

Product

Category(ies):

Latex and Nitrile Surgical Powder free Glove, Sterile

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

MYQMHO319070Rev2-721423225

Valid from:

2020-02-19

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-02-19

C.D.M

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 055729 0008 Rev. 01

Facility(ies):

Top Glove Sdn. Bhd.
Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D. E., MALAYSIA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

JOB REF NO. : 2020-04-02-003
 DATE RECEIVED : APR 02, 2020
 DATE REPORTED: APR 15, 2020
 PAGE: 1 of 4

Test Report No. : CRSSA/200437126-CA36672
Company : Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Nitrile Examination Powder Free Glove
 Other Detail : RA/031/02/2020/D1
 Size : Medium
 Quantity Tested : 200 pieces
 Test Conducted : Freedom from holes
 Test Method : EN455 Part 1:2000
 Testing Period : 02 Apr 2020 – 15 Apr 2020

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Acceptable Quality Limit (AQL) : 1.5 Accept : 7 Found : 2

Result : Within AQL

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD


 CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 14 days only for perishable food samples, 30 days only for non-perishable food samples, and 90 days only for fats, oils and feed samples.

SGS (Malaysia) Sdn Bhd | Lot 4, Persiaran Jubli Perak, Seksyen 22, 40300 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 10871-T) | t +6 (03) 7627 0080 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

JOB REF NO. : 2020-04-02-003
 DATE RECEIVED : APR 02, 2020
 DATE REPORTED: APR 15, 2020
 PAGE: 2 of 4

Test Report No. : CRSSA/200437126-CA36672
Company : Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Nitrile Examination Powder Free Glove
 Other Detail : RA/031/02/2020/D1
 Size : Medium
 Quantity Tested : 13 pieces
 Test Conducted : Dimensions
 Test Method : EN 455 Part 2:2015
 Testing Period : 02 Apr 2020 – 15 Apr 2020

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Size	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	Median
Width	92	92	94	92	93	94	93	92	92	92	93	92	92	92
Median: 95±10mm														
Length	256	256	253	260	259	258	254	260	254	251	256	251	254	256
Median: ≥ 240mm														

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD


 CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 14 days only for perishable food samples, 30 days only for non-perishable food samples, and 90 days only for fats, oils and feed samples.

SGS (Malaysia) Sdn Bhd | Lot 4, Persiaran Jubli Perak, Seksyen 22, 40300 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 10871-T) | t +6 (03) 7627 0080 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

Test Report No. : CRSSA/200437126-CA36672
Company : Top Glove Sdn Bhd
 Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Nitrile Examination Powder Free Glove
 Other Detail : RA/031/02/2020/D1
 Size : Medium
 Quantity Tested : 13 pieces per each
 Test Conducted : Force at Break During Shelf Life and After Challenge
 Test Method : EN 455 Part 2:2015
 Ageing : 70 ± 2 Deg C for 168 hrs
 Testing Period : 02 Apr 2020 – 15 Apr 2020

SIZE	SAMPLE NO.	Force at Break, N	
		BEFORE AGING	AFTER AGING
M	1	8.1	6.7
	2	7.4	6.4
	3	7.4	8.3
	4	7.7	6.3
	5	7.8	7.4
	6	8.3	7.6
	7	8.4	6.6
	8	6.4	8.4
	9	7.8	8.7
	10	9.0	6.5
	11	8.4	8.7
	12	8.0	7.3
	13	7.9	6.2
Median		7.9	7.3
Requirement		≥ 6.0	≥ 6.0

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD


 CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions. If any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 14 days only for perishable food samples, 30 days only for non-perishable food samples, and 90 days only for fats, oils and feed samples.

SGS (Malaysia) Sdn Bhd Lot 4, Persiaran Jubli Perak, Seksyen 22, 40300 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 10871-T) t +6 (03) 7627 0080 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

Test Report No. : CRSSA/200437126-CA36672
Company : Top Glove Sdn Bhd
 Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Nitrile Examination Powder Free Glove
 Other Detail : RA/031/02/2020/D1
 Size : Medium
 Quantity Tested : 5 pieces
 Test Conducted : Powder Content
 Test Method : EN455 Part 3:2015
 Testing Period : 02 Apr 2020 – 15 Apr 2020

On testing the samples, the following results were obtained:-

SIZE	Average Powder Mass per Glove
M	0.08mg

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD


 CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions. If any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 14 days only for perishable food samples, 30 days only for non-perishable food samples, and 90 days only for fats, oils and feed samples.

SGS (Malaysia) Sdn Bhd Lot 4, Persiaran Jubli Perak, Seksyen 22, 40300 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 10871-T) t +6 (03) 7627 0080 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-04/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

EB201

Description:

Nitrile examination powder free gloves available in:

Black, White, Red, Pink, Blue, Light Purple, Green, Forest Green, Cool Blue, Cornflower Blue, Violet Blue, Marlin Blue, Sky Blue, Dodger Blue, Pearlescent Pink, Harmony Blue, Avocado.

Sizes:

6 (XS) – 10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013
37% Formaldehyde	6	3.1%
40% Sodium Hydroxide	6	-25.6%
30% Hydrogen Peroxide	2	17.0%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to Virus	Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS, CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:

Date first issued: 25/06/2018

Date of issue: 14/03/2019



Hannah Coe



Geoff Graham

Expiry date: 25/06/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracklow Business Park, Clontarf, D15YNQP, Republic of Ireland.

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

- Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
- Full details of the certification and product are contained within the manufacturer's technical documentation.
- Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
- Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturers technical documentation.
- Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
- The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
- This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state government.
- This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
- SATRA Technology reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation 2016/425.

Date: 28 JUL 2016 Tel: +65 68851345 Fax: +65 67732912

Client's Ref: 221410189 Email: Randy.CHIN@tuv-sud-psb.sg

Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.



PSB Singapore

Choose certainty.
Add value.

SUBJECT

Bacteriophage Penetration Test of Gloves

CLIENT

Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6,
Off Jalan Meru,
41050 Klang
Selangor D. E.,
Malaysia

Attn: Ms. Azizi Rasidah

SAMPLE SUBMISSION DATE / TEST DATE

05 Jul 2016 / 18 Jul 2016

DESCRIPTION OF SAMPLE

1 sample of gloves was received.

Type of Product	Qty (pcs)	Reference No.
Nitrile Examination Powder Free Glove	10	RA/136/007/2016/E

METHOD OF TEST

ASTM F 1671-13, "Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X 174 Bacteriophage Penetration as a Test System"

Specimen Exposure Procedure B

Test specimens, each of dimensions 75 mm square were cut for the tests.

Tests were performed in triplicates.



Laboratory:
TUV SUD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone: +65-6885 1333
Fax: +65-6776 8670
E-mail: testing@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg: 199002667R

Regional Head Office:
TUV SUD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TUV®

28 JUL 2016



PSB Singapore

RESULTS**Control Tests**

Control Test	Detection of Phi-X174 Bacteriophage
Airborne Contamination Control Tests	Settle plates each found to have Less than 1 PFU per plate
Negative Control	Less than 1 PFU per ml of assay fluid
Positive Control	Bacteriophage challenge suspension penetrated positive control test specimen

Test Specimens

Test Specimens (Triplicates)	Titer of Bacteriophage challenge suspension used (PFU/ml)	Detection of Phi-X174 Bacteriophage in assay fluid from the surface of sample (PFU/ml)	Pass / Fail
<u>Nitrile Examination Powder Free Glove</u>			
#1	360 000 000	Less than 1	Pass
#2	340 000 000	Less than 1	Pass
#3	380 000 000	Less than 1	Pass

Notes:

PFU : Plaque Forming Unit

MS AW HWEE YING
TECHNICAL EXECUTIVE

MR RANDY CHIN KOK FEI
ASSISTANT PRODUCT MANAGER
MICROBIOLOGY
CHEMICAL & MATERIALS

Please note that this Report is issued under the following terms :

1. This report applies to the sample of the specific product/equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD PSB in any way "guarantees" the later performance of the product/equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific product/equipment.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.

July 2011



July 19, 2011

- TEST REPORT -

PN 97365

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Wardah Mohd Paudzi
 Top Glove Sdn. Bhd.
 Lot 4967, Jalan Teratai,
 Batu 6, Off Jalan Meru
 41050 Klang, Selangor D.E.
 Malaysia

Prepared By:

Tiffany L. Heller
 Tiffany L. Heller
 Senior Technician
 Pharmaceutical Services

Approved By:

Ana C. Barbur, M.S.
 Ana C. Barbur, M.S.
 Manager
 Chemical, Microbiological, & Pharmaceutical Services



An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
 ISO 9001:2008 Registered

ISO 9001:2008
 Registered

Letters and reports are for the exclusive use of the clients to whom they are addressed and shall not be reproduced, except in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein construed or implied. The liability of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is accredited by A2LA for the test methods listed on the attached scope.

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
 Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

Wardah Mohd Paudzi
 Top Glove Sdn. Bhd.

Page 2 of 3 – PN 97365

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm ²
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25
 UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carmustine (BCNU)	229
Cisplatin	199
Cyclophosphamide (Cytoxan)	200
Dacarbazine (DTIC)	320
Doxorubicin Hydrochloride	232
Etoposide (Toposar)	205
Fluorouracil	269
Paclitaxel (Taxol)	231
Thiotepa	199
Methotrexate	303
Mitomycin C	217
Vincristine Sulfate	220

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens on: Powder Free Blue Nitrile Patient Examination Gloves, Size Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m ²)
	#1	#2	#3		
Carmustine (BCNU)	0.062	0.065	0.069	0.065	62.3
Cisplatin	0.065	0.062	0.070	0.066	62.3
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.062	0.068	0.060	0.063	62.3
Dacarbazine (DTIC)	0.063	0.063	0.065	0.064	62.3
Doxorubicin Hydrochloride	0.064	0.060	0.060	0.061	62.3
Etoposide (Toposar)	0.067	0.064	0.063	0.065	62.3
Fluorouracil	0.067	0.062	0.061	0.063	62.3
Paclitaxel (Taxol)	0.063	0.057	0.067	0.062	62.3
Thiotepa	0.062	0.063	0.062	0.062	62.3
Methotrexate	0.059	0.059	0.057	0.058	62.3
Mitomycin C	0.061	0.060	0.059	0.060	62.3
Vincristine Sulfate	0.063	0.058	0.059	0.060	62.3

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Powder Free Blue Nitrile Patient Examination Gloves, Size Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	AVERAGE BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	OTHER OBSERVATIONS
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.47 (15.28, 15.97, 15.15)	1.6 (1.4, 1.7, 1.7)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	3.39 (3.26, 3.09, 3.82)	1.3 (1.4, 1.1, 1.3)	Slight swelling and no degradation
Methotrexate, 25 mg/ml, (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation



Tiffany L. Heller,
Senior Technician
Pharmaceutical Services

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Ana C. Barbur, M.S.,
Manager
Chemical, Microbiological and Pharmaceutical Services

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
distributie@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90