

Fisa tehnica

Denimire produs: Set 100 Botosi 3g Unica Folosinta Acoperitori Pantofi Serix
Producator: Hubei Ingenuity Medical
EC REP: MedPath GmbH



Descriere produs

- Produs rezistent la praf, impermeabil si antiderapant;
- Pote fi folosit in spitale, laboratoare si in casa;
- Protectie anti-bacteriana;
- Avizat ANMDMR.

Specificatii tehnice

Material	CPE (Chlorinated Polyethylene)
Culoare	Albastru
Marime	15 x 41 cm
Grosime	15 µm
Greutate	3 g ± 0.2
Impremeabilitate	Da
Antibacterian	Da
Ambalare	1 bax = 40 seturi x 100 buc.
Dispozitiv Medical	Da



RAPORT DE TESTARE

Nr. Raport:INM2022051701

Articol:CPE Shoe Cover
Dimensiune:15*41cm 3g
LOT:220415
Data testării: 20220517
Tip inspecție: Inspecția prin sondaj a produselor se califică înainte de livrare
Departament de testare: Departament de control al calității (laborator externalizat)
Cantitate de eşantioane:1000 buc
Număr de bază prelevare:100000 buc
Test standard: 《GB/T 24218.3- 2010 Standard Național Textile

Metoda de încercare textile nețesute Partea 3》、《YY/T 1633-2019 Botoși de protecție de unică folosință》、《GB 15979- 2002 Standard Național Standard de igienă pentru articole sanitare de unică folosință》

Nr.	Articole de testare	Unitate	Clausa cerințe tehnice	Metoda de testare	Rezultatele testării	Concluzie
1	Aspect	/	Botoși de protecție de unică folosință nu trebuie să aibă zmecgan, iar suprafața nu trebuie să aibă defecte precum împănțip, aderență, fisuri și crăpături. Partea de conexiune a botoșilor de unică folosință trebuie să fie plată și strânsă.	YY/T 1642-2019	Îndeplinește cerințele	se califică
2	Construcție și specificații	/	Botoși de protecție de unică folosință trebuie să fie dimensionați pentru a acoperi laba piciorului și piciorul inferior al piciorului. Specificațiile și dimensiunile trebuie să fie conforme cu dimensiunile de proiectare ale logo-ului, toleranță: ±10% Structura botoșilor de protecție de unică folosință trebuie să fie rezonabilă și ușor de pus și de scos. Botoșii de protecție de unică folosință trebuie concepuți cu un sistem de închidere, care poate fi închis cu închidere elastică, închidere cu șnur sau curea.	YY/T 1642-2019	Îndeplinește cerințele	se califică
3	Greutate	(g)	3±0.2 (Toleranță: ±10%)	Medie 2.86	Îndeplinește cerințele	se califică
4	Grosime	(mm)	≥ 0.01	Medie 0.015	Îndeplinește cerințele	se califică
5	Impermeabilitate apă	(kPa)	≥ 1.67	Medie 20.4	Îndeplinește cerințele	se califică

6	Rezistența la umiditatea suprafeței		≥ 2	Medie 4-5	Îndeplinește cerințele	se califică
4	Numărul total de colonii bacteriene	cfu/g	≤20	GB 15979-2002 Anexa B	<20	se califică
5	bacterii coliforme	cfu/g	nu s-a verificat	GB 15979-2002 Anexa B	nu s-a verificat	se califică
6	Pseudomonas aeruginosa	cfu/g	nu s-a verificat	GB 15979-2002 Anexa B	nu s-a verificat	se califică
7	Staphylococcus aureus	cfu/g	nu s-a verificat	GB 15979-2002 Anexa B	nu s-a verificat	se califică
8	Streptococcus hemolitic	cfu/g	nu s-a verificat	GB 15979-2002 Anexa B	nu s-a verificat	se califică
9	Număr total de colonii fungice	cfu/g	≤100	GB 15979-2002 Anexa B	<20	se califică



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 09.06.2021
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 7111/19.08.2020 al MEDPLAZA HEALTH SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 7111/19.08.2020 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume productor	Tara
TM DEUTZ-TRAC AND GMBH	GERMANIA
ALCON LIFE SCIENCES	INDIA
ALCON MEDICAL SHENZHEN, INC.	CHINA
AND SPENGLER INDUSTRIAL CO., LTD.	CHINA
ARIZONO PERFORMING NEW TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA
BEIJING BAIER BIOENGINEERING CO., LTD.	CHINA
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA
CHANGCHENG, SH. ANJING MEDICAL DEVICES CO., LTD.	CHINA
CAL DENTAL IND. CO., LTD.	COLOMBIA
CR. TENE / WILKINSON GMBH + CO. KG	GERMANIA
COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN BHD	MALAYSIA
CRANBERRY SDN BHD	MALAYSIA
ECORSE SDN BHD	MALAYSIA
EUCLAR DEUTZ-TRAC AND GMBH	GERMANIA
ELBIONDA SPA	ITALIA
FELDERSTEIN GMBH	GERMANIA
FUSUN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.	CHINA
HAIJIAN MEDICALIZE CO., LTD.	CHINA
HANGZHOU REALITY TECH CO., LTD.	CHINA
HEPU C & P NONWOVEN PRODUCTS CO., LTD.	CHINA
HE CARE THAI GLOVES CO., LTD.	THAILANDA
HUIJIAN CITY HENGCHEN MEDICAL PRODUCT CO., LTD.	CHINA
HUIJIAN XIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	CHINA

Pagina 1 de la Anexa din 09.06.2021 de la Avizul de functionare nr. 7111/19.08.2020



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Num producer	Tara
HUBEI INGENUITY MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	CHINA
SHANGHAI YIHEING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD	CHINA
HYCARE INTERNATIONAL CO.,LTD	TAIWAN
JOHNSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA
LIANHUI FANGYI MARKS FACTORY	CHINA
MAHTEE GLOVE MANUFACTURING NON-BWD	MALESIYA
MEDIMAPT SP. Z.O.O.	POLAND
MEL AG MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG	GERMANY
MESPO INTERNATIONAL INC.	U.S.A
NANJING VAUZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA
NINGBO KAN MACHINES CO.,LTD	CHINA
NINGBO JIANGHAI WUJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD	CHINA
ORO CLEAN CHEMIE AG	ITALY
PT. MEDISAFE TECHNOLOGIES	INDONESIA
PT. UNIVERSAL GLOVES	INDONESIA
QINGDAO HIGUATUP BIOTECH CO., LTD.	CHINA
SC TAINING CONCEPT SRL	ROMANIA
SCHULZE & MAYR GMBH	GERMANY
SECAN LTD	CANADA
SEPPERIT INVESTMENTS ASIA PTE LTD	SINGAPORE
SEPPROONT	FRANCE
SHANGHAI IVEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA
SHANGHAI RY CROWN INDUSTRY CO.,LTD	CHINA
SHENZHEN INWE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA
SHENZHEN MEDRENA BIOTECH CO., LTD.	CHINA
SIBONA DENTAL A/S	DANEMARK
SMART GLOVE CORPORATION NON-BWD	MALESIYA
SME AG	GERMANY
SPORA DENTAL A/S	DENMARK
TECHNOR SPA	ITALY
TO MEDICAL NON-BWD	MALESIYA
TRINITY DENTAL PRODUCTS CO.,LTD	CHINA
TURKALAN SAGLIK HIZMETLERI MEDICAL TEKNIKLIK SANAYI VE TIC. AS	TURKEY
VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH	GERMANY
WUHAN HUAJIN NON-WOVEN CO., LTD.	CHINA
WUHAN LANCHOW MEDICAL MATERIAL CO., LTD.	CHINA
XIANNING HUI MEDICAL ARTICLES CO., LTD.	CHINA
XINJIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD	CHINA

Pagina 2 de la Anexa din 09.06.2021 de la Avizul de functionare nr. 7111/19.08.2020



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Nume producator	Tara
TERMINAL SPA	ITALIA

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE
Agencia Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România
Roxana Stefania STROE



Pagina 3 de la Anexa din 09.06.2021 de la Avizul de functionare nr. 7111/19.08.2020

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90