

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Manusi Latex Nepudrate SERIX
Producator: Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
EC-REP: Supermax Healthcare (Europe) Limited
UK-REP: Supermax Healthcare Limited



Manusi Latex Nepudrate SERIX

CARACTERISTICI	INAINTE DE IMBATRANIRE	DUPA IMBATRANIRE
	ASTM D 3578	
Rezistență la tracțiune(Mpa)	18 Min	14 Min
Elasticitate (%)	650 Min	500 Min
Forța la rupere (N)	6 Min	6 Min

Mărimi Disponibile	Lungime (mm)	Latime Palma (mm)	Greutate (g)	Grosime Incheietura	Grosime Palma	Grosime Degete
XS	240	70-79	4.9 ±0.2	0,07 mm	0,10 mm	0,13 mm
S		80-89	5.2 ±0.2			
M		90-99	5.7 ±0.2			
L		100-109	6.1 ±0.2			
XL		110-119	6.7 ±0.2			

Caracteristică	Fără Găuri	Dimensiuni	Proprietăți	Defecte Majore	Defecte Minore
Nivel Inspecție ISO 2859	G1	S2	S2	G1	G1
AQL	1.5	4.0	4.0	2.5	4.0

Ambalare	Buc
Cutie	100 Buc
BAX	10 cutii (1.000 buc)



MAXTER
GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.
(1239902-H)

LOT 6070
Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-39929958 (8 lines), Fax: 603-39923325
E-MAIL: info@maxter.com.my

Data: 28 Octombrie 2021

Către cei interesați,

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Noi, MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD. cu sediul la Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, declarăm, pe propria răspundere, că dispozitivele medicale descrise în continuare ca fiind:-

- Mănuși de examinare nesterile nepudrate din nitril
De bază UDI-DE: 955500211638CT
- Mănuși de examinare nesterile pudrate din latex
De bază UDI-DE: 955500211636CP

- Sunt în conformitate cu cerințele generale de siguranță și performanță din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale din clasa I.

- Clasificare: Clasa I pe baza regulii 5 utilizare tranzitorie, anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

- Sunt în conformitate cu standardul național care transpune standardul armonizat EN 455.

- Mănușile sunt fabricate în conformitate cu sistemele de management al calității ISO 9001:2015 și EN ISO 13485:2016 și sunt certificate de organismul certificat, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification, Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH653EN, Regatul Unit.

- Reprezentantul nostru autorizat este Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Irlanda K67 E0A2.

Klang, Selangor
Malaezia



Yap Peak Geeh
Manager QA & Afaceri de reglementare

Manusi Latex Nepudrate SERIX

Certificat MY19/1811030073

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAEZIA

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele din

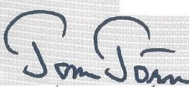
Regulamentul (UE) 2016/425
Modulul D

Pentru următoarele activități:

Mănuși din latex natural, cauciuc nitrilic, mănuși de protecție chimică
Notă: Toate produsele marcate CE0598 trebuie să aibă un
certificat tip EU valabil eliberat în temeiul modulului B sau un
certificat de examinare CE de tip valabil eliberat în temeiul
articolului 10 din Directiva 89/686/CEE privind echipamentele de
protecție individuală.

Acest certificat este valabil de la 04 mai 2021 până la 04 mai 2024 și rămâne
valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.
Auditul de recertificare trebuie efectuat înainte de 04 martie 2024
Emitere nr. 3. Certificat începând cu 01 iulie 2019

Autorizat de:

SGS 
Takomitie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
+358 9 696 361 +358 9 692 5474 www.sgs.com

Pagina 1 din 1

FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)





Acest document este emis de către societate în conformitate cu condițiile generale ale
serviciilor de certificare ale acestora, accesibile la adresa
www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitărilor de răspundere,
despăgubirilor și aspectelor juridice stabilite în acestea. Autenticitatea prezentului
document poate fi verificată la adresa <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare,
contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau a aspectului acestui document este
ilegală, iar contravenienții pot fi urmărite penal în cea mai mare măsură prevăzută de lege.

Certificat MY00/51618

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAEZIA

fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele din

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Pentru următoarele activități:

**Fabricarea și distribuția mănușilor de examinare
nesterile din latex natural și cauciuc nitrilic**

Acest certificat este valabil de la 10 mai 2021 până la 4
mai 2024 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri
de supraveghere satisfăcătoare. Auditul de recertificare
trebuie efectuat înainte de 04 martie 2024
Emitere nr. 14. Certificat din 4 mai 2000

Auditul care a condus la obținerea acestui certificat a început la
01 martie 2021. Data de valabilitate a certificatului emis
anterior a fost până la 04 mai 2021
Autorizat de

Semnătură indescifrabilă

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Rossmore Port, Cheshire, CH65 3EN UK t
+44 (0) 151 350 0666 f +44 (0) 151 350 0660 www.sgs.com

HC SGS 13485:2016 01B

Pagina 1 din 1

UKAS
MANAGEMENT
SYSTEMS
0005

















Acest document este emis de către societate în conformitate cu condițiile generale ale serviciilor de
certificare ale acestora, accesibile la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage
atenția asupra limitărilor de răspundere, despăgubirilor și aspectelor juridice stabilite în
acestea. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare,
contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau a aspectului acestui document este
ilegală, iar contravenienții pot fi urmărite penal în cea mai mare măsură prevăzută de lege.

Manusi Latex Nepudrate SERIX

RA TECHNOLOGY

Eliberat pentru: Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Lot 6070
Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang
Selangor
Malaysia

Organism certificat: 2777 Număr client SATRA: P19025

EU Type-Examination Certificate

Certificat de examinare tip UE

Număr certificat: 2777/12719-01/E00-00

Prezentul certificat de examinare tip UE se referă la următoarea (următoarele) grupă (grupe) de produse, susținută (susținute) prin testarea în conformitate cu standardele/specificațiile tehnice relevante și prin examinarea documentației din dosarul tehnic:

În urma examinării tip UE, s-a demonstrat că acest grup de produse îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile din anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală (PPE) ca produs de categoria III.

Referință produs:	Descriere:
MTCLPF	Mănuși de examinare nesterile nepudrate din latex

Dimensiuni:	Clasificare:	Nivel	EN 374-4: 2013
Extra mic – 6	EN ISO 374-1:2016 Tip C	3	-21.7%
Mic – 7	Hidroxid de sodiu 40% (K)	1	95.8%
Mediu – 8	Acid sulfuric 98% (L)	5	-21.4%
Mare – 9	Formaldehidă 37% (T)		
Extra Mare – 10			

EN ISO 374-5: 2016	Nivel
Protecție împotriva bacteriilor și ciupercilor	Admis
Protecție împotriva virusilor	Admis

Specificații/standarde tehnice aplicate:
EN ISO 374-1:2016; EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-6:2016

Rapoarte tehnice/documente de omologare:
SATRA: CHM0277509/1844/JHD, CHM0277509/1844/JH/G/Final, CHM0277509/1844/JHE,
CHM0277509/1844/JHF,
CENTEXBL: 17.00806.01

Semnătură indescifrabilă Tara Holly Semnătură indescifrabilă Quincey Brown

Semnăt în numele SATRA:

Data primei eliberări: 20/05/2019
Data eliberării: 20/05/2019

Data expirării: 20/05/2024

Page 1 din 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonsilla, D15V1Z0, Republic of Ireland

Certificat MY0051619

SGS

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAYESIA

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele din

ISO 9001:2015

Pentru următoarele activități:

Fabricarea și distribuția mănușilor de examinare nesterile din latex natural și cauciuc nitrilic
Acest certificat este valabil de la 04 mai 2021 până la 04 mai 2024 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.
Auditul de recertificare trebuie efectuat cu cel puțin 60 de zile înainte de data de expirare.
Emitere nr. 11. Certificat din 04 mai 2000

Autorizat de

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Elmsmere Park, Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350 6666 f +44 (0)151 350 6600 www.sgs.com

HC SGS 9001 2015 0818
Pagina 1 din 1

SGS

Acest document este emis de către societate în conformitate cu condițiile generale ale serviciilor de certificare ale acesteia, accesibile la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitărilor de răspundere, dispozițiilor și aspectelor juridice stabilite în acesteia. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare, contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmăriți penal în cea mai mare măsură prevăzută de lege.

Manusi Latex Nepudrate SERIX



SATRA Technology Centre Ltd
Wyndham Way, Telford Way, Kettering,
Northamptonshire, NN16 8SD Regatul Unit Tel:
+44 (0) 1536 410000
Fax +44 (0) 1536 410626
e-mail:
info@satra.com
www.satra.com



Detalii client:

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Lot 6070
Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles off Jalan Meru
41050 Klang
Selangor
Malaezia

Referință SATRA: CHM0277509/1844/JH/E

Referință dumneavoastră:

Data raportului: 19 decembrie 2018
Recepția mostrelor: 12 noiembrie 2018

Data(ele) efectuării lucrărilor:
23 noiembrie - 3 decembrie 2018

RAPORT TEHNIC

Subiect:

EN 374-4:2013 determinarea rezistenței la degradare de către substanțe chimice a mănușilor descrise ca mănuși nepudrate din latex MTCLPF 57

Condiții de eliberare:

Prezentul raport poate fi transmis altor părți, cu condiția ca acesta să nu fie modificat în niciun fel. Nu trebuie publicat, de exemplu prin includerea sa în reclame, fără permisiunea prealabilă scrisă a SATRA.

Rezultatele prezentate în acest raport se referă numai la eșantioanele trimise pentru analiză și testate de SATRA. Comentariile sunt doar cu titlu orientativ.

Testele marcate cu * nu se încadrează în programul de acreditare UKAS pentru SATRA. Toate interpretările rezultatelor unor astfel de teste și comentariile bazate pe acestea nu fac parte din domeniul de aplicare al acreditării UKAS și se bazează pe cunoștințele actuale ale SATRA.

Un raport de testare satisfăcător nu implică în niciun fel faptul că produsul testat este aprobat de SATRA și nu se oferă nicio garanție cu privire la performanța produsului testat. SATRA nu este răspunzătoare pentru nicio pierdere sau pagubă ulterioară suferită de client ca urmare a informațiilor furnizate în raport.

Incertitudinea rezultatelor (UoM) din acest raport se bazează pe o incertitudine standard înmulțită cu un factor de acoperire $k=2$, care oferă o probabilitate de acoperire de aproximativ 95%.

Raport semnat de: Jade Hurlay
Funcția: Tehnolog
Departament: Tehnologie chimică și analitică

Semnătură indescifrabilă

(Pagina 1 din 6)

SATRA Technology Centre Ltd. (o filială a SATRA). Înregistrată în Anglia cu nr. 3856296 la adresa de mai sus.



RAPORT TEHNIC



LUCRĂRILE SOLICITATE:

Mostrele de mănuși descrise ca fiind mănuși nepudrate din latex MTCLPF 57 au fost recepționate la 12 noiembrie 2018 pentru a fi testate în conformitate cu EN 374-4:2013.

EȘANTIOANE TRIMISE:



Mostre descrise ca mănuși nepudrate din latex MTCLPF 57

CONCLUZII:

Atunci când au fost evaluate în conformitate cu EN 374-4:2013, mostrele de mănuși descrise ca mănuși nepudrate din latex MTCLPF 57 au obținut următoarele rezultate de degradare:

Produse chimice	Degradarea medie / %
n-Heptan (CAS: 142-82-5)	69.4
40% Hidroxid de sodiu (CAS: 1310-73-2)	-21.7
25% Hidroxid de amoniu (CAS: 1336-21-6)	-60.9
96% Acid sulfuric (CAS: 7664-93-9)	95.8
30% peroxid de hidrogen (CAS: 7722-84-1)	41.2
37% Formaldehidă (CAS: 50-00-0)	-21.4

TESTELE NECESARE:

- EN 374-4:2013. Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice și a microorganismelor
Partea 4: Determinarea rezistenței la degradare prin substanțe chimice.

Semnat: *Semnătură indescifrabilă*

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Referință SATRA: CHM0277509/1844/JH/E
Data: 19 decembrie 2018 (Pagina 2 din 6)

Manusi Latex Nepudrate SERIX



RAPORT TEHNIC



REZULTATE:

Descrierea mostrei:	Mănușă nepudrată din latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	n-Heptan (CAS: 142-82-5)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	81.1	67.1	60.1
Degradarea medie (DR) / %:	69.4		
Deviația standard (σDR) / %:	10.7		
UoM / ± %:	37.5		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Umflat		

Descrierea mostrei:	Mănușă nepudrată din latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	40% Hidroxid de sodiu (CAS: 1310-73-2)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	8.3	-49.3	-24.1
Degradarea medie (DR) / %:	-21.7		
Deviația standard (σDR) / %:	28.9		
UoM / ± %:	16.9		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Umflat		

Exemplu de descriere:	Mănușă nepudrată din latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	25% Hidroxid de amoniu (CAS: 1336-21-6)		
Temperatura de încercare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	-61.2	-59.2	-62.2
Degradarea medie (DR) / %:	-60.9		
Abaterea standard (σDR) / %:	1.5		
UoM / ± %:	15.9		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Umflat		

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Referință SATRA: CHM0277509/1844/JH/E
Data: 19 decembrie 2018 (Pagina 3 din 6)

Semnat: *Semnătură indescrifabilă*



RAPORT TEHNIC



Exemplu de descriere:	Mănușă nepudrată din latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	96% Acid sulfuric (CAS: 7664-93-9)		
Temperatura de încercare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	95.9	97.2	94.3
Degradarea medie (DR) / %:	95.8		
Abaterea standard (σDR) / %:	1.5		
UoM / ± %:	<5		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Umflat, fragil, dezintegrat și decolorat		

Exemplu de descriere:	Mănușă nepudrată de latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	30% peroxid de hidrogen (CAS: 7722-84-1)		
Temperatura de încercare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	42.7	39.8	41.0
Degradarea medie (DR) / %:	41.2		
Abaterea standard (σDR) / %:	1.4		
UoM / ± %:	22.8		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Umflat		

Exemplu de descriere:	Mănușă nepudrate de latex MTCLPF 57		
Provocare chimică:	37% Formaldehidă (CAS: 50-00-0)		
Temperatura de încercare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	-28.9	-17.2	-18.1
Degradarea medie (DR) / %:	-21.4		
Abaterea standard (σDR) / %:	6.5		
UoM / ± %:	16.9		
Aspectul eșantioanelor după testare:	Decolorat		

NOTĂ: În cazul în care mostrele de testare au prezentat o forță de perforare mai mare după expunerea chimică, rezultatul este raportat ca o degradare negativă.

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Referință SATRA: CHM0277509/1844/JH/E
Data: 19 decembrie 2018 (Pagina 4 din 6)

Semnat: *Semnătură indescrifabilă*

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90