

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Manusi Latex Pudrate 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	Min 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)



LOT 6070
Jalan Haji Abdul Manan, 6th Mile, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-5623556 & 603-5623557 Fax: 603-5623558
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 Mile 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-DI: 955500211638CT
- Mănuși de examinare nesterile pudrate din latex
De bază UDI-DI: 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 E0AZ.

Klang, Selangor
Malaysia



Yap Peck Geoh
Manager QA & Afaceri de reglementare

Manusi Latex Nepudrate SERIX

Certificat MY0051618

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

ISO 9001:2015

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 audieri de supraveghere satisfăcătoare. Auditul de recertificare trebuie efectuat cu cel puțin 60 de zile înainte de data de expirare.
Emisiune nr. 11. Certificat din 04 mai 2020

Autorizat de



SGS Unicef Management Ltd
Residence Business Park, Beacon Park, Chesham, Bucks HP8 3EJ UK
+44 (0)151 356 0000 +44 (0)151 356 0000 www.sgs.com

HC: 002 0001 20150818

Page 1 din 1



Acest document este emis de către societatea în conformarea cu condițiile generale ale serviciilor de certificare ale societății, accesibile la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se storage, distribuie și reproduc doar în scopuri de referință și nu trebuie să fie utilizat pentru scopuri de marketing sau publicitare. Acest document prezintă un document poate fi verificată la adresa <http://www.sgs.com/information-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare, reînnoire sau înlocuire necesită o confirmare din partea societății. Acest document este emis în conformitate cu legislația aplicabilă în vigoare în momentul emiterii sale. Acest document este emis în conformitate cu legislația aplicabilă în vigoare în momentul emiterii sale.

Certificat MY0051618

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

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 audieri de supraveghere satisfăcătoare. Auditul de recertificare trebuie efectuat înainte de 04 martie 2024
Emisiune nr. 14. Certificat din 4 mai 2020

Auditul este în concordanță cu obiectivele acestui certificat și în vigoare de la 10 mai 2021. Date de validitate a certificatului sunt anterior a fost până la 04 mai 2021

Autentificat de

Semnătură autorizată

SGS Unicef Management Ltd
Residence Business Park, Beacon Park, Chesham, Bucks HP8 3EJ UK
+44 (0)151 356 0000 +44 (0)151 356 0000 www.sgs.com

HC: SGS 0485206 018

Page 1 din 1



Acest document este emis de către societatea în conformarea cu condițiile generale ale serviciilor de certificare ale societății, accesibile la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se storage, distribuie și reproduc doar în scopuri de referință și nu trebuie să fie utilizat pentru scopuri de marketing sau publicitare. Acest document prezintă un document poate fi verificată la adresa <http://www.sgs.com/information-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare, reînnoire sau înlocuire necesită o confirmare din partea societății. Acest document este emis în conformitate cu legislația aplicabilă în vigoare în momentul emiterii sale. Acest document este emis în conformitate cu legislația aplicabilă în vigoare în momentul emiterii sale.

Manusi Latex Nepudrate SERIX

SGS

Certificat MY191811030073

Sistemul de management al

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
5th Miles Off, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

e-kol evaluat și certificat cu integritate certificații

Regulamentul (UE) 2016/425
Modulul D

Pentru ambele activități

Mănuși din latex natural, caudiu nitrilic, mănuși de protecție chimică
 Nota: Toate produsele marcate CE0598 trebuie să aibă un
 certificat tip EU valabil eliberat în temeiul modului 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.

FINAS
Finnish Accreditation Service
0003 (EU B010 C 17003)

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

Autorizat de:

SGS 
 Tom Tom
 Tarcovite, B. P. 30360 Miercurea, Timișoara
 +304 666 3011 +304 666 5474 www.sgs.com

Pagina 1 din 1



Amplasamentele sunt ambele situate în conformitate cu condițiile generale ale
 serviciilor de certificare ale acestora, accesibile la adresa
 www.sgs.com/terms_and_conditions.ro. Toate celelalte aspecte legate de răspundere,
 angajamente și aspectele juridice sunt stabilite în ambele documente prezentate aici
 document poate fi consultat la adresa <http://www.sgs.com/terms-and-conditions>
 produsul certificat clientilor. Dacă există orice schimbare sau încălcare a condițiilor de
 contractului sau a aspectului acestui document este ilegal, iar amboteajele pot fi semnate
 numai în cazurile în care există produsele de origine.

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
P. 6003
Jalan Haji Abdul Manan
5th Miles Off, Jalan Meru
41050 Klang
Selangor
Malaysia

SATRA
TECHNOLOGY

Certificat 2777 Număr client SATRA: PHE03

EU Type-Examination Certificate

Certificat de examinare tip UE

Numărul certificat: 2777/12636-01/2000-00

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 II.

Referință produs:	Descriere:	Nivel	
SSLPLP	Mănuși pudrate din latex, de culoare alb cremos		
Dimensiuni:	Clasificare:		
Extra Mic - 6	EN ISO 374-1:2016 Tip C	EN 374-4:2013	
Mic - 7	Hidroxiid de sodiu 40% (K)	3	-15.0%
Mediu - 8	Acid sulfuric 30% (L)	1	95.2%
Mare - 9	Peroxid de hidrogen 30% (P)	1	-8.0%
Extra Mare - 10	Fernaldehidă 37% (F)	2	-19.2%

EN ISO 374-3:2016
 Protecție împotriva tăgerilor și ciuperelor - Admis
 Protecție împotriva vîrșturilor - Admis

Specificații/standardele tehnice aplicabile:
 EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-6:2016; EN 420:2003+A1:2009

Referințe la procedurile de autorizare:
 SATRA: CHM0277506/164/JH/Julia; CHM0277506/1844/JVB/Finai; CHM0277506/1944/JHC/Finai; CHM0277506/1944/JSP/1
 CENTEXBEL: 17_0086.01

Semnat în numele SATRA: Semnătură indiscriabilă Tara: Semnătură indiscriabilă Geoff Graham

Data primei eliberări: 26/04/2019
 Data eliberării: 26/04/2019 Data expirării: 26/04/2024

Pagina 1 din 1

Manusi Latex Nepudrate SERIX



SATRA Technology Centre Ltd
Wyndham Way, Tallard Way, Kettering
Northamptonshire, NN16 8SQ, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1536 410000
Fax: +44 (0) 1536 410626
email: info@satra.com
www.satra.com



Desali client: Maxxor Glove Manufacturing Sdn Bhd
Lot 6070
Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles off Jalan Meru
41050 Klang
Selangor
Malaysia

SATRA reference: CHM0277509/1844/JH
/B/Final

Referința dumneavoastră:

Data raportului: 19 Decembrie 2018

Recepția mostrelor: 12 Noiembrie 2018

Data(e) efectuării lucrărilor: 25 până în 26
Noiembrie
2018

RAPORT TEHNIC

Subiect: EN 374-4:2013 determinarea rezistenței la degradare de către substanțe
chimice a mănușilor descrise ca mănuși pudrate din latex SSLPLP

Condiții de eliberare:

Prezenta raport poate fi transmisă 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 responsabilă 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 Hurley
Funcția: Tehnolog
Departament: Tehnologie chimică și analitică

(Pagina 1 din 6)

Semnat: Semnatul Indescriabil

SATRA Technology Centre Ltd și 9185 a SATRA), înregistrată în Anglia cu nr. 305026 la adresa de mai sus.



RAPORT TEHNIC



LUCRĂRILE SOLICITATE:

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

EȘANTIOANE TRIMISE:



Mostre descrise ca mănuși pudrate din latex
SSLPLP de culoare bej

CONCLUSION:

Atunci când au fost evaluate în conformitate cu EN 374-4:2013, mostrele de mănuși descrise ca mănuși pudrate din latex SSLPLP de culoare bej au obținut următoarele rezultate de degradare:

Produse chimice	Degradarea medie / %
n-Heptan (CAS: 142-82-5)	66.2
25% Hidroxid de amoniu (CAS: 1336-21-6)	-78.8
98% Acid sulfuric (CAS: 7664-93-9)	95.2
30% Peroxid de hidrogen (CAS: 7722-84-1)	-6.0
37% Formaldehidă (CAS: 50-00-0)	-19.2

TESTELE NECESARE:

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

Maxxor Glove Manufacturing Sdn Bhd
Referință SATRA:
Data: 19 decembrie 2018

Semnat: Semnatul Indescriabil
CHM0277509/1844/JH/B/Final

(Pagina 2 din 6)

Manusi Latex Nepudrate SERIX



RAPORT TEHNIC



REZULTATE:

Descrierea mostrei:	Mănușă pudrată din latex SSLPLP		
Provocare chimică:	n-Heptan (CAS: 142-82-5)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	87.7	46.1	64.8
Degradarea medie (DR) / %:	66.2		
Deviația standard (σDR) / %:	20.9		
UoM / ± %:	50.3		
Aspectul mostrelor după testare:	Decolorat		

Descrierea mostrei:	Mănușă pudrată din latex SSLPLP		
Provocare chimică:	25% Hidroxid de amoniu (CAS: 1336-21-6)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	-98.9	-76.2	-61.2
Degradarea medie (DR) / %:	-78.8		
Deviația standard (σDR) / %:	19.0		
UoM / ± %:	23.7		
Aspectul mostrelor după testare:	Umflat		

Descrierea mostrei:	Mănușă pudrată din latex SSLPLP		
Provocare chimică:	96% Acid sulfuric (CAS: 7664-93-9)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	96.5	95.6	93.4
Degradarea medie (DR) / %:	95.2		
Deviația standard (σDR) / %:	1.6		
UoM / ± %:	<5		
Aspectul mostrelor după testare:	Micșorat, dezintegrat și decolorat		



TECHNICAL REPORT



Descrierea mostrei:	Mănușă pudrată din latex SSLPLP		
Provocare chimică:	30% peroxid de hidrogen (CAS: 7722-84-1)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	-33.7	-6.0	21.7
Degradarea medie (DR) / %:	-6.0		
Deviația standard (σDR) / %:	27.7		
UoM / ± %:	26.5		
Aspectul mostrelor după testare:	Ușor umflat		

Descrierea mostrei:	Mănușă pudrată din latex SSLPLP		
Provocare chimică:	37% Formaldehidă (CAS: 50-00-0)		
Temperatura de testare / °C:	(23 ± 1)		
Degradare / %:	Mănușa 1	Mănușa 2	Mănușa 3
	-26.5	-8.3	-22.9
Degradarea medie (DR) / %:	-19.2		
Deviația standard (σDR) / %:	9.7		
UoM / ± %:	25.6		
Aspectul mostrelor după testare:	Ușor umflat		

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.

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90