

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	Albastru
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 etanșitate 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 mărime / mănuși / stânga sau dreapta	Nu este permis		

Lipsă de găuri

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

Defecte vizibile

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

Defecte de ambalare

Mărimea eșantionului și numărul permis de mănuși neconforme din eșantioane pentru defecte de reglementare, vizibile și defecte critice de ambalare se stabilește în conformitate cu Planul de eșantionare ISO 2859-1 Eșantionare 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:
Fatmawati 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. ANYTIME. ANYWHERE. BE HONEST

Traducere din limba engleză

Nr. înregistrare
186301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

Membru a Top Glove Corporation Bhd, o companie listată public la Bursa Malaysia & Singapore Exchange.
Fabrica 2: Lot 5061, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

+603 3382 7880/7350 +603 3382 8160 +6012 2696 270 sales@topglove.com.my www.topglove.com

Obiectiv principal: Producerea continuă de mănuși de înaltă calitate la un cost eficient.

Distri: 47 fabrici (Malaysia, Thailand, Vietnam și China); 700 Linii de producție; 80 Milioane de mănuși produse anual; 21.000 angajați.

Rețea de distribuție: Exportă în 185 țări, având baze comerciale în SUA, Germania și Brazilia.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE (EU DoC)

Locația de producție	: TOP GLOVE SDN. BHD : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia
Număr unic de înregistrare (SRN)	: MY-MF-000009690
Reprezentant autorizat pentru Europa	: Top Glove Europe GmbH Biersheimer Str. 80A, 47229 Duisburg, Germania Tel.: +49-(0)2065-76421-0, Fax: +49-(0)2065-76421-19
Număr unic de înregistrare (SRN)	: DE-AR-000004968
Numele dispozitivului	: Mănuși de examinare din nitril
Tip	: Nepudrate
Identificator unic al dispozitivului - DI	: 95558399100CP2
Numele mâinii	: Seris Navy, Seris Slim & Seris Nero
Mărime	: XS, S, M, L, XL
Clasificare (MDR)	: Clasa I, produs nou
Clasificare (PPER)	: Categorie III
Procedura de evaluare a conformității (MDR)	: Anexa I, Anexa II și Anexa IV (declarație pe proprie răspundere)
Procedura de evaluare a conformității (PPER)	: Anexa VII (Modulul C2)
Regula (MDR)	: Regula 5
Referință grup produs	: EB201
Nr. certificatului de examinare de tip UE (PPER)	: 2777/10648-04/E36-01
Certificat de examinare de tip UE (PPER) emis de	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonree, D15YN2P, Irlanda.
Număr Organism notifiat (PPER)	: 2777

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

DP03/11/20/TGT
DOC OP2/R3
RA/DOC/MORPPE/TGM/NPFN/OP2/SRX/08/002/07/22/R2
Se înlocuiește

Subsora, Top Glove Sdn Bhd, declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsul susmenționat:

- este în deplină conformitate cu Cerințele Generale privind Siguranța și Performanța din Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) 2017/745. Toate documentațiile justificative sunt păstrate la sediul producătorului.
- respectă prevederile UE privind examinarea de tip și conformitatea din noile Regulamente PPE (UE) 2016/425 Categorie III și, unde este cazul, standardul național care transpune standardele armonizate nr. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 și EN 16523-1:2015.
- face subiectul procedurilor prevăzute în Anexa VII (Modulul C2) din noile Regulamente PPE (UE) 2016/425 sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonree, D15YN2P, Irlanda.

Standarde aplicabile (MDR)			
Nr.	Standard	Descriere	Data publicării
1	EN 455-1:2020	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 1: Cerințe și încercări pentru detectarea absenței găurilor.	Mai 2020
2	EN 455-2:2015	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 2: Cerințe și încercări pentru proprietăți fizice.	Aprilie 2015
3	EN 455-3:2015	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluare biologică.	Aprilie 2015
4	EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea perioadei de depozitare.	Octombrie 2009
5	ISO 20427:2021	Dispozitive medicale - Informații furnizate de producător	Aprilie 2021
6	EN 62366-1:2015+A1:2020	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicilor de utilizare a dispozitivelor medicale	August 2020
7	EN 603497:2019+A1:2021	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	Decembrie 2021
8	ISO 2859-1:2011	Proceduri de eșantionare pentru inspecția prin atribuire - Part 1: Scheme de eșantionare îndreptate după nivelul de calitate acceptabil (AQL) pentru inspecția individuală de evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Iunie 2011
9	EN 6032993-1:2020	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	Decembrie 2020
10	ISO 32993-5:2009	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	Iunie 2009
11	EN ISO 10993-10:2013	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Teste de iritare și de sensibilizare cutanată	August 2013
12	EN ISO 10993-11:2018	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale. Încercări de toxicitate sistemică	Mai 2018
13	ISO 10993-12:2021	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Prepararea eșantionelor și a materialelor de referință	Ianuarie 2021
14	ISO 10993-28:2021	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale - Partea 28: Încercări pentru iritare	Ianuarie 2021

Nr.	Standard	Descriere	Data publicării
15	ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat pe etichetă, în etichetare și informații de furnizare referitoare la dispozitive medicale - Cerințe	Iulie 2021
16	MDR 2017/745 (Anexa I: Capitolul 2)	Cerințe privind proiectarea și producția	Aprilie 2017
17	MDR 2017/745 (Capitolul II: articolul 3)	Convenții de aplicare și definiții	Aprilie 2017
18	MDR 2017/745 (Anexa VIII)	Reguli de clasificare	Aprilie 2017
19	MDR 2017/745 (Anexa IX)	Documentația tehnică	Aprilie 2017
20	MDR 2017/745 (Capitolul II: articolul 116, 12)	Instrucțiuni pentru reprezentanții autorizați	Aprilie 2017
21	MDR 2017/745 (Anexa XIV: partea A)	Evaluarea clinică	Aprilie 2017
22	MEDDEV 2.7/1	2.7.1 Evaluarea clinică	Ediția 4, Iunie 2016
23	MEDDEV 2.12-1 rev.8	Sistem de sigilare pentru dispozitive medicale	Ianuarie 2013
24	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Sistem de sigilare pentru dispozitive medicale	Ediția 8, Ianuarie 2013
25	MDR 2017/745 (Capitolul VI: Secțiunea 2: Articolul 87-92)	Vigilență	Aprilie 2017
26	MDR 2017/745 (Anexa XIV: Partea II)	Studii de monitorizare ulterioară punerii pe piață	Aprilie 2017
27	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Studii de monitorizare ulterioară punerii pe piață	Ediția 2, Ianuarie 2012
28	MDR 2017/745 (Capitolul VI: Secțiunea 2: Articolul 83-86) Anexa II	Supraveghere ulterioară punerii pe piață (PMS)	Aprilie 2017
29	ISO/TR 20416	Dispozitive medicale - Supraveghere ulterioară punerii pe piață	Iulie 2020
30	MEDDEV 2.12/Rev.1	2.12 Supraveghere ulterioară punerii pe piață (PMS) post-comercializare / producție	Ediția 11, Februarie 2006
31	MDR 2017/745	Regulamentul privind dispozitivele medicale	Aprilie 2017

Data de valabilitate EU DoC : 7 Iulie 2022 - 6 Iulie 2023

Nume: Ph Noor Akilah Salim
Funcție: General Manager, RA
(semnătură)

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat, certifică conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

DP03/11/20/T
DOC OP2
RA/DOC/MORPPE/TGM/NPFN/OP2/SRX/08/002/07/22
Se înlocuiește



DP03/11/20/TGT
DOC OP2/R3
RA/DOC/MORPPE/TGM/NPFN/OP2/SRX/08/002/07/22/R2
Se înlocuiește

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, Chișinău Ilfov
077040 Ilfov, România.

Stimată doamnă, stimat 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 mânușilor)**

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 că 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”

DPF 181116/1027

6) Clientul va dezbăui 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 îndoile, informațiile și documentația dezbăuită 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		X
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		
Procese speciale		X
Exemplu:		
Curățarea produselor (Citotoxicitate ISO 10993-5)		
Validarea procesului de curățare, ambalare și sterilizare		
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:		X
• Tipul		
• Complexitate și amploare:		
• Critic		
Evaluarea reclamațiilor făcute de client	X	X
Evaluarea reclamațiilor făcute de client cu privire la RDM și MEDDEV 2.12	X	X
• Informații despre client, nume, adresă		
• relevanță pentru analiza riscurilor și controlul riscurilor		
• emițătorul cererii/raportului		
Verificarea și documentarea modificărilor și schimbării produselor.		X
Testare și implementarea modificărilor.		
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 soluționare 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)
MÂNUȘI 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)
MÂNUȘI 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	Dimensiunea 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	Razistență 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 referipână laare 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	WTT A&B
Grosime	46773
Lungime	20039098
Elasticitate	TM-1, TM-2
Cuppână lar	LAB-02
Timer (2 minutes)	T1 & T2
Termohigrometru	HG-1
Cântar electronic	WS-2

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

G. Rezultate

1. Lot 1 (Consultați Anexa B, C și D pentru detalii referipână 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 referipână 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 referipână 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 Iar, R&D

Verificat de:

Ida Zuhana Sahrum
Manager, R&D



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.: MYQMI40319070Rev2-721423225

Valid from: 2020-02-19
Valid until: 2024-05-28

Date, 2020-02-19

C. Dick

Christoph Dick
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 • Röhrenstraße 65 • 80339 Munich • Germany



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 • Röhrenstraße 65 • 80339 Munich • Germany



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. M3983/6401/12/14

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/sgs-and-conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/sgs-and-conditions/Terms-and-Conditions.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction clauses defined therein. Any holder of this document is advised that information contained herein 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 constitute 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 each 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 Jati Perak, Seksyen 22, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 1305775) T +603 7627 6880 F +603 7627 6882 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. M3983/6401/12/14

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/sgs-and-conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/sgs-and-conditions/Terms-and-Conditions.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction clauses defined therein. Any holder of this document is advised that information contained herein 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 constitute 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 each 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 Jati Perak, Seksyen 22, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 (Company No. 1305775) T +603 7627 6880 F +603 7627 6882 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. M3983/6401/12/14

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/Service-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 clauses defined therein. Any holder of this document is advised that information contained herein 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 constitute 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 each 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
 (Company No. 1305777)

Lot 4, Persiaran Jati Perak, Seksyen 22, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 T +603 7627 6880 F +603 7627 6882 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. M3983/6401/12/14

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/Service-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 clauses defined therein. Any holder of this document is advised that information contained herein 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 constitute 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 each 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
 (Company No. 1305777)

Lot 4, Persiaran Jati Perak, Seksyen 22, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 T +603 7627 6880 F +603 7627 6882 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:



Hannah Coe



Geoff Graham

Date first issued: 25/06/2018

Date of issue: 14/03/2019

Expiry date: 25/06/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Brackstown Business Park, Clontarf, D15YNQF, 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.

Page 2 of 2

TEST REPORT: 7191143339-CHM16-01-RC

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.



TÜV SÜD PSB

Laboratory:
TÜV SÜD 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: 199002867R

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

Page 1 of 3

TEST REPORT: 7191143339-CHM16-01-RC

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

Page 2 of 3

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:

Tyffany L. Heller
 Tyffany 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 & 256.02
 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, copied in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, product or process tested or evaluated. No warranty of any kind is herein intended 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

2867 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:
 Analytical Method:
 Testing Temperature:
 Collection System:
 Specimen Area Exposed:
 Selected Data Points:
 Number of Specimens Tested:
 Location Sampled From:
 Comments/Other Conditions:

ASTM D 6978-05
 UV/VIS Spectrometry
 35.0°C ± 2.0
 Closed Loop
 5.067 cm²
 25/test
 3/test
 Cuff area

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 (Cytosan)	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 (Cytosan)	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 (Specimen1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	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 (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	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