

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Manusi Latex Nepudrate Albe Serix Navy

Producator: TG MEDICAL SDN. BHD.

EC REP: Top Glove Europe GmbH Germany



1. DESCRIERE

Set 100 Manusi Latex Nepudrate Albe Serix Navy

Caracteristici si avantaje:

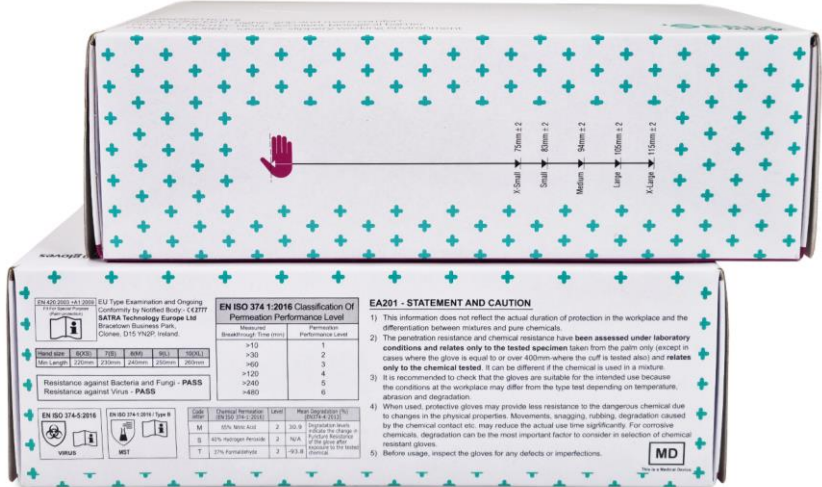
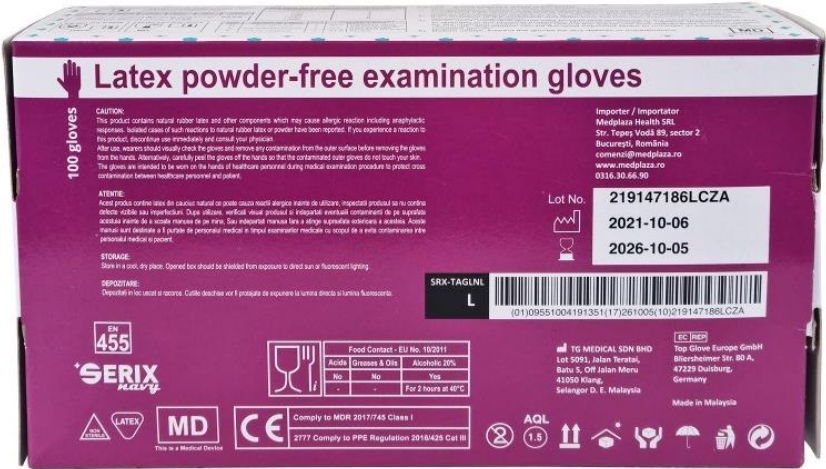
Manusi de examinare din latex nepudrat
Texturate si nesterile
Design: ambidextre cu manseta elastica
Protejeaza impotriva bacteriilor si fungilor
Culoare: Albe
Ambalare: 100 buc/ cutie

Date tehnice:

Dimensiuni disponibile:	XS	S	M	L	XL
Lungime	min 240 mm.	min 240 mm.	min 240 mm.	min 240 mm.	min 240 mm.
Latime palma	76 (±3) mm	84 (±3) mm	94 (±3) mm	105 (±10) mm	113 (±3) mm
Grosime	0.12 (±0.01) mm deget	0.12 (±0.01) mm deget	0.12 (±0.01) mm deget	0.12 (±0.01) mm deget	0.12 (±0.01) mm deget
	0.11 (±0.01) mm palma	0.11 (±0.01) mm palma	0.11 (±0.01) mm palma	0.11 (±0.01) mm palma	0.11 (±0.01) mm palma
Rezistenta la rupere	Min 6 N	min 6 N	min 6 N	min 6 N	min 6 N

Depozitare:

Depozitati produsul intr-un loc uscat si rece.
Evitati praful, lumina directa a soarelui si umiditatea



4. Declaratie De Conformitate (RO)

TG MEDICAL

TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY

TG MEDICAL SDN. BHD.

Cel mai mare producător de mănuși din lume

SĂNĂTATE, SIGURANȚĂ ȘI ONESTITATE

Membră a Top Glove Corporation Bhd, societate publică listată la Bursa Malaezia & Singapore Exchange, FABRICA 3

Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Sel D.E., Malaezia.

4603 3392 7880/7350

4603 3392 9160

46012 2896 270

sales@topglove.com

www.topglove.com

Numer de înregistrare

199301028620 (283358-W)

SSTID: B10-1808-22000011

OBIECTIVUL SOCIETĂȚII: Să producem mănuși de înaltă calitate, la un cost redus și eficient.

UNITĂȚI: 47 de fabrici (Malaezia, Tailandă, Vietnam & China), 750 linii de producție, 90 miliarde de mănuși pe an, 21.000 de angajați.

PIAȚĂ: Exportă în 195 de țări din întreaga lume cu birouri de marketing în SUA, Germania și Brazilia.

TG MEDICAL

TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY

TG MEDICAL SDN. BHD.

Cel mai mare producător de mănuși din lume

SĂNĂTATE, SIGURANȚĂ ȘI ONESTITATE

Numer de înregistrare

199301028620 (283358-W)

SSTID: B10-1808-22000011

Membră a Top Glove Corporation Bhd, societate publică listată la Bursa Malaezia & Singapore Exchange, FABRICA 3

Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaezia.

4603 3392 7880/7350

4603 3392 9160

46012 2896 270

sales@topglove.com

www.topglove.com

OBIECTIVUL SOCIETĂȚII: Să producem mănuși de înaltă calitate, la un cost redus și eficient.

UNITĂȚI: 47 de fabrici (Malaezia, Tailandă, Vietnam & China), 750 linii de producție, 90 miliarde de mănuși pe an, 21.000 de angajați.

PIAȚĂ: Exportă în 195 de țări din întreaga lume cu birouri de marketing în SUA, Germania și Brazilia.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE (DoC UE)

Locul de producție : TG MEDICAL SDN. BHD.
Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor D.E., Malaezia.

Denumirea : Mănuși de examinare din latex
dispozitivului : Nepudrate
Tipul : EIP Categoria III

Subscrisa, declar, prin prezenta, că dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință specificat(e) mai sus urmează Examenul UE de tip și sunt în conformitate cu prevederile noilor Regulamente EIP (UE) 2016/425 Categoria III și, dacă este cazul, cu standard național care transpune standardul armonizat nr. EN ISO 374-1:2016, EN420:2003+A1:2009, EN374-2:2014, EN374-4:2013 și EN374-5:2016.

Eliberată de : SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee, DIS YN2P,
Irlanda.

Face obiectul procedurilor prevăzute în Anexa VII (Modulul C2) din noile Regulamente privind EIP (UE) 2016/425 sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Irlanda este identic cu certificatul de conformitate UE EIP nr: 2777/11077-01/E07-01.

Data de valabilitate a DC : 20 octombrie 2021 - 19 octombrie 2022

Locul de producție : TG MEDICAL SDN. BHD.
Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050,
Klang, Selangor D.E., Malaezia.

Numer unic de înregistrare (SRN) : MY-MF-000009606

Reprezentant european autorizat: Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80 A, 47229
Duisburg Germania
Tel.: +49-(0)2065-76421 -0,
Fax: +49-(0)2065-76421 -19

Numer unic de înregistrare (SRN) : DE-AR-000004968

Denumirea : Mănuși de examinare din latex
dispozitivului : nepudrate
Tipul : Clasa I, nesterile
Clasificare : Seria Navy
Marcă : XS, S, M, L, XL
Mărime : Anexa I, Anexa II și Anexa IV (Declaratie pe proprie răspundere)
Regula : Regula 5

Prin prezenta, declarăm pe proprie răspundere că produsul (produsele) menționat(e) mai sus cu marcajul CE respectă pe deplin cerințele generale de performanță de siguranță din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

„PENTRU A PREVENI CORUPȚIA ȘI MITA. CORUPȚIA ȘI MITA REPREZINTĂ INFRAȚIUNI. FIȚI CINSTIȚI ȘI NU APELAȚI LA ÎNȘELĂCIUNE”

CP 03/11/20/TGT

1

DOCOP2.R3
RA/DOC/TGM/LPFN/OP2/SN/08/006/10/21/R7

„PENTRU A PREVENI CORUPȚIA ȘI MITA. CORUPȚIA ȘI MITA REPREZINTĂ INFRAȚIUNI. FIȚI CINSTIȚI ȘI NU APELAȚI LA ÎNȘELĂCIUNE”

DP03/11/20/TGT

Semnături indescifrabile

Standarde aplicabile:

Nr.	Standard	Descriere:	Data publicării:
1.	EN 455-1:2020	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 1: Cerințe și testare pentru absența găurilor.	Mai 2020
2.	EN 455-2:2015	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 2: Cerințe și testare pentru proprietăți fizice.	Aprilie 2015
3.	EN 455-3:2015	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 3: Cerință și testare pentru evaluare biologică.	Aprilie 2015
4.	EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 4: Cereri și testare pentru stabilirea duratei de viață.	Octombrie 2009
5.	EN 1041:2008 + A1 2013	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale	Decembrie 2019
6.	EN 62368-1:2015	Dispozitive medicale-Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei	Aprilie 2015
7.	EN ISO 14971:2019	Dispozitiv medical - Aplicarea managementului riscului la dispozitivul medical.	Decembrie 2019
8.	ISO 2859-1:2011	Proceduri de eșantionare pentru inspecția prin atribute - Partea 1: Scheme de eșantionare indexate după nivelul de calitate	Iunie 2011
9.	ISO 10993-1:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management	Aug 2018
10.	ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	Iunie 2009
11.	EN ISO 10993-10:2013	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Teste de iritare și de sensibilizare cutanată.	August 2013
12.	EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Încercări de toxicitate sistemică	Iunie 2018
13.	ISO 10993-12:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Pregătirea probelor și materiale de referință	Ianuarie 2021
14.	ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea	Ianuarie 2021
15.	EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie	Iulie 2021
16.	MDR 2017/745 (Anexa 1: Capitolul 2)	Cerințe privind proiectarea și fabricarea	Aprilie 2017
17.	MDR 2017/745 (Capitolul 1: Articolul 2)	Domeniu de aplicare și definiții	Aprilie 2017
18.	MDR 2017/745 (Anexa VIII)	Reguli de clasificare	Aprilie 2017
19.	MDR 2017/745 (Anexa II)	Documentație tehnică	Aprilie 2017

2

DOCOP2-R3
RA/DOC/TGM/LPFN/OP2/SN/08/006/10/21/R7

Nr.	Standard	Descriere:	Data publicării:
20.	MDR 2017/745 (Capitolul II: Articolul 11&12)	Directive pentru reprezentantul autorizat	Aprilie 2017
21.	MDR 2017/745 (Anexa XIV: Partea A)	Evaluare clinică	Aprilie 2017
22.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Evaluare clinică	Revizie 4, Iunie 2016 Ianuarie 2013
23.	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Sistem de vigilență referitor la dispozitivele medicale	
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Sistem de vigilență referitor la anemie	Revizia 8, Iunie 2013 Aprilie 2017
25.	MDR 2017/745 (Capitolul VII: Secțiunea 2: Articolul 87-92)	Vigilență	
26.	MDR 2017/745 (Anexa XIV: Partea B)	Studii de urmărire clinică post-comercializare	Aprilie 2017
27.	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Studii clinice de urmărire post-comercializare	Revizia 2, Iunie 2012 Aprilie 2017
28.	MDR 2017/745 (CAPITOLUL VII: Secțiunea 1: Articolul	Supravegherea post-comercializare (PMS)	
29.	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Supraveghere post-comercializare (PMS) post comercializare/ producție	Revizia 11, Februarie 2000 Aprilie 2017
30.	MDR 2017/745	Regulamentul privind dispozitivele medicale	

Data de valabilitate a DoC UE
UDI – DI de bază

: 20 octombrie 2021 până la 19 octombrie 2022
: 955100419130B8

Semnătură indescifrabilă
Nume: Pn Noor Akilah Saidin
Funcție: Director General RA

3

DOCOP2-R3
RA/DOC/TGM/LPFN/OP2/SN/08/006/10/21/R7

Semnături indescrifabile

5. Raport de testare (RO)

TG MEDICAL SDN. BHD.
RAPORT DE TESTARE

Tipul de mînusi
Codul mînusii
AQL necesar
Standard de referință

Mînusi de examinare din latex, nepudrate, cu palmă texturată
EN455
1.5
Transportul de mîrfuri de mai sus a fost inspectat conform standardelor EN 455:20 Partea 1, EN 455:15 Partea 2 și EN 455:15 Partea 3 în care probele selectate aleatoriu utilizînd planuri de eșantionare unică pentru inspecția normală a MIL-STD 105E / ISO 2859-1 și, de asemenea, respectă cerința EN 455:09 Partea 4, maxim 5 ani.

Dimensiune declarată
Cantitate

Dimensiune	Cantitate, buc.
S	100 000
M	100 000
L	100 000
Total	300 000

1. Absența găurilor și defectelor vizuale

Dimensiune	Test de etanșitate la apă			Defecte majore, AQL 2.5			Defecte minore, AQL 4.0			Rezultat:
	Dimensiune probei, buc.	Aprobare, buc.	Defecte, buc.	Dimensiune probei, buc.	Aprobare, buc.	Defecte, buc.	Dimensiune probei, buc.	Aprobare, buc.	Defecte, buc.	
S	200	7	2	200	10	5	200	14	6	Admis
M	200	7	4	200	10	3	200	14	8	Admis
L	200	7	4	200	10	6	200	14	7	Admis

2. Dimensiuni

Prelevarea de probe: 13 buci de testare
Aprobare: mediana pieselor de testare trebuie să respecte cerințele

Rezultat: OK

Nr. probei	Dimensiune	Lungime, mm	Lățime, mm	Grosime strat simplu, mm	
				Vârful degetului	Palma
1	S	244	85	0.11	0.11
2		246	87	0.12	0.10
3		244	86	0.11	0.10
4		245	87	0.12	0.11
5	M	246	97	0.12	0.11
6		243	96	0.11	0.10
7		245	97	0.13	0.10
8		247	96	0.13	0.12
9	L	243	104	0.12	0.10
10		243	105	0.13	0.11
11		245	107	0.11	0.10
12		246	106	0.12	0.10
13		246	105	0.13	0.12

EN 455:15 Partea 2 Cerință:

Dimensiune	Medie	
	Lungime, mm	Lățime, mm
XS	≥ 240	≤ 80
S		80 ± 10
M		95 ± 10
L		110 ± 10
XL		≥ 110

3. Proprietăți fizice

Prelevarea de probe: 13 buci de testare
Aprobare: mediana pieselor de testare trebuie să respecte cerințele

Rezultat: OK

Nr. probei	Dimensiune	Înainte de uzură		După uzură	
		Forța de rupere, Newton		Forța de rupere, Newton	
1	S	7.8		6.9	
2		7.3		6.8	
3		7.2		6.3	
4		7.0		6.7	
5	M	7.8		6.9	
6		6.5		6.6	
7		7.9		7.5	
8		6.9		7.7	
9	L	6.8		7.0	
10		6.9		7.2	
11		7.1		6.1	
12		7.2		6.5	
13		8.1		7.5	

EN 455:15 Partea 2 Cerință:

Valoarea medie a forței de rupere, Newton	
Înainte de uzură	După uzură
≥ 6	≥ 6

4. Reziduuri de pulbere

Prelevare de probă: N = 5
Cerință: Max 2 mg / mînusă

Rezultat: OK

Dimensiune	mg / mînusă	Rezultat
S	1.2	OK
M	0.6	OK
L	0.8	OK

CONCLUZIE:

Prin prezenta, certificăm că transportul de mîrfuri de mai sus îndeplinește limita acceptabilă a specificațiilor, referindu-se la constatarea de mai sus ale probelor selectate aleatoriu.

Înlocuit de: Unitatea de management a produsului

Controlat de: Fatmawati BI Mohamad
Manager, RA

Verificat de: Noor Akilah Saidin
Director General Adjunct, RA

comenzi@medplaza.ro
distributie@medplaza.ro

 medplaza

www.medplaza.ro
0316.30.66.90

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-02-TSL

Data: 27 FEB 2013 Tel: +65 68851335 Fax: +65 67784301

Ref. clientului: 221401339

E-mail: sihai.li@tuv-sud-psb.sg

Notă: Acest raport este emis sub rezerva Regulamentelor de testare și certificare ale Grupului TÜV SÜD și a Termenilor și condițiilor generale de activitate ale TÜV SÜD PSB Pte Ltd. În plus, acest raport este guvernul de condițiile prevăzute în prezentul raport.

SUBIECT:

Test de migrare globală pentru proba „latex, texturat, nepudrat”

CLIENT

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

În atenția: Dnei Shahidah / Noralita

DATA DEPUERII PROBEI

05 feb 2013 și 20 feb 2013

DESCRIEREA PROBEI

Au fost primite două pachete de probe de mănuși etichetate după cum urmează.

1. Latex texturat nepudrat

Număr de referință: RA04/02/2013

DATA ANALIZEI

22 feb 2013 - 27 feb 2013



PSB Singapore

Alegeți siguranța.
Adăugați valoare.

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-02-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

METODA DE TESTARE

Proba a fost analizată pentru următoarele teste în conformitate cu Regulamentul Comisiei (UE) nr. 10/2011:

1. Pregătirea probei de testare

Doar exteriorul probei de mănuși a fost testat.

2. Conținutul total de migrare cu simulant alimentar apos (10% etanol)

Conform BS EN 1186-9:2002 - Metode de testare pentru migrarea globală în simulanți alimentari apoși prin umplerea articolului.

REZULTATE:

Tabelul 1: Conținut de migrare globală cu simulant alimentar pentru proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013”

Tipul de simulant	Testare Stare	Suprafața Zonă (dm²)	Volumul de extractant (ml)	Migrare globală (mg/dm²)	Regulamentul Comisiei (UE) Nr. 10/2011 Cerințe pentru conținutul migrăției globale (mg/dm²)
1. 10% Etanol	40 °C, 2 ore	5,32	250	1,4	<10

Pe baza rezultatului de mai sus, proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013” îndeplinește cerința de migrare globală conform Regulamentului Comisiei (UE) nr. 10/2011 - „Materialele și articolele din plastic nu trebuie să își transfere conținutul în produsele alimentare în cantități mai mari de 10 miligrame de conținut total eliberați per dm² de suprafață de contact cu alimentele (mg/dm²) (limita globală de migrare)”.

Semnătură indescifrabilă

MS TAN SER LING
DIRECTOR TEHNIC

Semnătură indescifrabilă

pentru DR LI SIHAI
AVP / CHIMIST ȘEF
DIAGNOSTIC MICROCONTAMINARE
SUBSTANȚE CHIMICE ȘI MATERIALE

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-02-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

Rețineți că acest raport este emis în termenii următor:

- Acest raport se aplică probei specifice de produs/echipament din momentul încercării / calității acestuia. Rezultatele nu sunt utilizate pentru a indica sau sugera faptul că sunt aplicabile altor elemente similare. În plus, aceste rezultate nu trebuie utilizate pentru a indica sau sugera că TÜV SÜD PSB aprobă, recomandă sau susține producătorul, furnizorul sau utilizatorul unui astfel de produs / echipament sau că TÜV SÜD PSB „garantează” în orice mod performanța ulterioară a produsului/echipamentului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul raport, nu au fost efectuate încercări pentru a determina efectele pe termen lung ale utilizării produsului / echipamentului specific.
- Proba (probele) menționat(e) în acest raport este / sunt depusă(e)/furnizată(e)/fabricată(e) de client. Prin urmare, TÜV SÜD PSB nu își asumă nici o responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor cu privire la numele de marca, numărul de model, originea de fabricație, transport sau orice informație furnizată.
- Acest raport nu va fi interpretat ca însemnând că TÜV SÜD PSB a verificat sau a constatat vreo aprobare sau mărci de la orice altă autoritate sau organisme de testare care ar putea fi găsite pe acea probă.
- Prezentul raport nu va fi reprodus în întregime sau în părți, iar Clientul nu va face nici o referință la TÜV SÜD PSB sau la raport sau la rezultatele furnizate de TÜV SÜD PSB în nici un anunț sau promoție pentru vânzare.
- Dacă nu se specifică altfel, testele s-au efectuat la TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No 1 Science Park Drive, Singapore 118221.

Iulie 2011



Laborator:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No 1 Science Park Drive
Singapore 118221

Tel.: +65-6885 1333
Fax: +65-6776 8670
E-mail: testing@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg. 199003667R

Sediu central regional:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
3 Science Park Drive, #04-01/05
The Franklin, Singapore 118223
TCLV*

Pagina 1 din 3

Pagina 2 din 3

Pagina 3 din 3

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-03-TSL

Data: 27 FEB 2013 Tel: +65 68851335 Fax: +65 67784301

Ref. clientului: 221401339 E-mail: sihai.li@tuv-sud-psb.sg

Notă: Acest raport este emis sub rezerva Regulamentelor de testare și certificare ale Grupului TÜV SÜD și a Termenilor și condițiilor generale de activitate ale TÜV SÜD PSB Pte Ltd. În plus, acest raport este guvernul de condițiile prevăzute în prezentul raport.

SUBIECT:

Test de migrare globală pentru proba „Latex, texturat, nepudrat”

CLIENT

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

În atenție: Dnei Shahidah / Norailita

DATA DEPUȘTII PROBEI

05 feb 2013 și 20 feb 2013

DESCRIEREA PROBEI

Au fost primite două pachete de probe de mânuși etichetate după cum urmează.

1. Latex texturat nepudrat
Număr de referință: RA04/02/2013

DATA ANALIZEI

22 feb 2013 - 27 feb 2013



PSB Singapore

Alegeți siguranța.
Adăugați valoare.

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-03-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

METODA DE TESTARE

Proba a fost analizată pentru următoarele teste în conformitate cu Regulamentul Comisiei (UE) nr. 10/2011:

1. Pregătirea probei de testare
Doar exteriorul probei de mânuși a fost testat.
2. Conținutul total de migrare cu simulant alimentar apos (20% etanol)
Conform BS EN 1186-9:2002 - Metode de testare pentru migrarea globală în simulanți alimentari apoși prin umplerea articolului.

REZULTATE:

Tabelul 1: Conținutul de migrare globală cu simulant alimentar pentru proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013”

Tipul de simulant	Testare Stare	Suprafață Zonă (dm²)	Volumul de extractant (ml)	Migrare globală (mg/dm²)	Regulamentul Comisiei (UE) Nr. 10/2011 Cerințe pentru conținutul migrației globale (mg/dm²)
1. 20% Etanol	40 °C, 2 ore	5,23	250	1,7	<10

Pe baza rezultatului de mai sus, proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013” îndeplinește cerința de migrare globală conform Regulamentului Comisiei (UE) nr. 10/2011 - „Materialele și articolele din plastic nu trebuie să își transfere conținutul în produsele alimentare în cantități mai mari de 10 miligrame de conținut total eliberați per dm² de suprafață de contact cu alimentele (mg/dm²) (limita globală de migrare)”.

Semnătură indescifrabilă

MS TAN SER LING
DIRECTOR TEHNIC

Semnătură indescifrabilă

pentru DR LI SIHAI
AVP / CHIMIST ȘEF
DIAGNOSTIC MICROCONTAMINARE
SUBSTANȚE CHIMICE ȘI MATERIALE

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-03-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

Rețineți că acest raport este emis în termenii următor:

1. Acest raport se aplică probei specifice de produs/echipament din momentul încercării / calității acestuia. Rezultatele nu sunt utilizate pentru a indica sau a sugera faptul că sunt aplicabile altor elemente similare. În plus, aceste rezultate nu trebuie utilizate pentru a indica sau sugera că TÜV SÜD PSB aprobă, recomandă sau susține producătorul, funcționul sau utilizatorul unui astfel de produs / echipament sau că TÜV SÜD PSB „garantează” în orice mod performanța ulterioară a produsului/echipamentului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul raport, nu au fost efectuate încercări pentru a determina efectele pe termen lung ale utilizării produsului / echipamentului specific.
2. Proba (probele) menționat(e) în acest raport este / sunt depus(e)/furnizat(e)/fabricat(e) de client. Prin urmare, TÜV SÜD PSB nu își asumă nici o responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor cu privire la numele de marca, numărul de model, originea de fabricație, transport sau orice informație furnizată.
3. Acest raport nu va fi interpretat ca însemnând că TÜV SÜD PSB a verificat sau a constatat vreo aprobare sau mărci de la orice altă autoritate sau organisme de testare care ar putea fi găsite pe acest produs.
4. Prezentul raport nu va fi reprodus în întregime sau în părți, iar Clientul nu va face nici o referință la TÜV SÜD PSB sau la raport sau la rezultatele furnizate de TÜV SÜD PSB în nici un anunț sau promisiune pentru vânzare.
5. Dacă nu se specifică altfel, testele s-au efectuat la TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No 1 Science Park Drive Singapore 118221.

1 iulie 2011



Laborator:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No 1 Science Park Drive
Singapore 118221
Tel: +65-6885 1333
Fax: +65-6778 4670
E-mail: testing@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg: 199002667R

Sediu central regional:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
3 Science Park Drive, #04-01/05
The Franklin, Singapore 118223
TUV®

Pagina 1 din 3

Pagina 2 din 3

Pagina 3 din 3

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-05-TSL

Data: 27 FEB 2013 Tel: +65 68851335 Fax: +65 67784301

Ref. clientului: 221401339

E-mail: sihai.li@tuv-sud-psb.sg

Notă: Acest raport este emis sub rezerva Regulamentelor de testare și certificare ale Grupului TÜV SÜD și a Termenilor și condițiilor generale de activitate ale TÜV SÜD PSB Pte Ltd. În plus, acest raport este guvernat de condițiile prevăzute în prezentul raport.

SUBIECT:

Test de migrare globală pentru proba „Latex, texturat, nepudrat”

CLIENT

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

În atenția: Dnei Shahidah / Noralita

DATA DEPURERII PROBEI

05 feb 2013 și 20 feb 2013

DESCRIEREA PROBEI

Au fost primite două pachete de probe de mânuși etichetate după cum urmează.

1. Latex texturat nepudrat

Număr de referință: RA04/02/2013

DATA ANALIZEI

22 feb 2013 - 27 feb 2013



PSB Singapore

Alegeți siguranța.
Adăugați valoare.

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-05-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

METODA DE TESTARE

Proba a fost analizată pentru următoarele teste în conformitate cu Regulamentul Comisiei (UE) nr. 10/2011:

1. Pregătirea probei de testare

Doar exteriorul probei de mânuși a fost testat.

2. Conținutul de migrare generală cu simulant de alimente grase (ulei de măsline):

Conform BS EN 1186-8:2002 - Metode de testare pentru migrarea globală în ulei de măsline prin

umplerea articolului.

Tabelul 1: Conținut de migrare globală cu simulant alimentar pentru proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013”

Tipul de simulant	Testare Stare	Suprafața Zonă (dm²)	Volumul de extractant (ml)	Migrare globală (mg/dm²)	Regulamentul Comisiei (UE) Nr. 10/2011 Cerințe pentru conținutul migrației globale (mg/dm²)
1. Ulei vegetal (ulei de măsline)	40 °C, 2 ore	5,26	250	<1,0	<10

Pe baza rezultatului de mai sus, proba „Latex texturat nepudrat, RA04/02/2013” îndeplinește cerința de migrare globală conform Regulamentului Comisiei (UE) nr. 10/2011 - „Materialele și articolele din plastic nu trebuie să își transfere conținutul în produsele alimentare în cantități mai mari de 10 miligrame de conținut total eliberat per dm² de suprafață de contact cu alimentele (mg/dm²) (limita globală de migrare)”.

Semnătură indescifrabilă

MS TAN SER LING
DIRECTOR TEHNIC

Semnătură indescifrabilă

pentru DR LI SIHAI
AVP / CHIMIST ȘEF
DIAGNOSTIC MICROCONTAMINARE
SUBSTANȚE CHIMICE ȘI MATERIALE

RAPORT DE TESTARE: 7191053645-CHM13-05-TSL

27 FEB 2013



PSB Singapore

Rețineți că acest raport este emis în termenii următorii:

- Acest raport se aplică probei specifice de produs/echipament din momentul încercării / calibrării acestuia. Rezultatele nu sunt utilizate pentru a indica sau a sugera faptul că sunt aplicabile altor elemente similare. În plus, aceste rezultate nu trebuie utilizate pentru a indica sau sugera că TÜV SÜD PSB aprobă, recomandă sau susține producătorul, furnizorul sau utilizatorul unui astfel de produs / echipament sau că TÜV SÜD PSB „garantează” în orice mod performanța ulterioară a produsului/echipamentului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul raport, nu au fost efectuate încercări pentru a determina efectele pe termen lung ale utilizării produsului / echipamentului specific.
- Proba (probele) menționată(e) în acest raport este / sunt depusă(e)/furnizată(e)/fabricată(e) de client. Prin urmare, TÜV SÜD PSB nu își asumă nici o responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor cu privire la numele de marca, numărul de model, originea de fabricație, transport sau orice informație furnizată.
- Acest raport nu va fi interpretat ca însemnând că TÜV SÜD PSB-a verificat sau a constatat vreo aprobare sau mînci de la orice altă autoritate sau organisme de testare care ar putea fi găsite pe acest raport.
- Prezentul raport nu va fi reprodus în întregime sau în părți, iar Clientul nu va face nici o referință la TÜV SÜD PSB sau la raport sau la rezultatele furnizate de TÜV SÜD PSB în nici un anunț sau promisiune pentru vânzare.
- Dacă nu se specifică altfel, testele s-au efectuat la TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No 1 Science Park Drive Singapore 118221.

Iulie 2011



Laborator:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No 1 Science Park Drive
Singapore 118221

Tel.: +65-6885 1333

Fax: +65-6776 8670

E-mail: testing@tuv-sud-psb.sg

www.tuv-sud-psb.sg

Sediu central regional:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
3 Science Park Drive, #04-01/05
The Franklin, Singapore 118223

Pagina 2 din 3



JOB REF NO. : 2020-04-02-002
DATE RECEIVED : APR 02, 2020
DATE REPORTED: NOV 26, 2020
PAGE: 1 of 1

Test Report No. : CRSSA/201150754-CA36669
Company : Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Latex 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 : 0

Result : Within AQL

Remark : This remark supersedes report no. CRSSA/200437094-CA36669

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 <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions/terms-e-document>. 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 (for perishable samples) or 30 days only.

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 9090 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



JOB REF NO. : 2020-04-02-002
DATE RECEIVED : APR 02, 2020
DATE REPORTED: NOV 26, 2020
PAGE: 1 of 1

Test Report No. : CRSSA/201150756-CA52032
Company : Top Glove Sdn Bhd
Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Latex 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														
Median: 95±10mm	96	94	96	96	94	95	95	95	96	94	97	95	95	95
Length														
Median: ≥ 240mm	246	247	250	250	244	253	245	250	253	246	251	250	250	250

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 <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions/terms-e-document>. 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 (for perishable samples) or 30 days only.

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 9090 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

Test Report No. : CRSSA/201150758-CA52034
 Company : Top Glove Sdn Bhd
 Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Miles,
 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Latex 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:-

<u>SIZE</u>	<u>Average Powder Mass per Glove</u>
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 <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions/terms-e-document>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues 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 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 (for perishable samples) or 30 days only.

SGS (Malaysia) Sdn.Bhd.
 (Company No. 108171-T)

Lot 4, Persiaran Jubli Perak, Seksyen 22, 40300 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 t +6 (03) 7627 0080 f +6 (03) 7627 0082 www.sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
distributie@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90