

Fisa Tehnica

Denumire Produs: Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark
Producator: Blue Sail Medical Co., Ltd
EC-REP: Lotus NL B.V.



Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

Descriere

Manusile sunt destinate a fi purtate pe mainile personalului medical in timpul procedurii de examinare medicala pentru a preveni contaminarea incrucisata dintre personalul medical si pacient.

Caracteristici:

- Manusi de examinare din nitril nepudrate
- Acest produs nu continue latex
- Texturate. Nesterile
- Design: ambidextru cu manseta elastica
- Protejeaza impotriva bacteriilor si a fungilor
- Culoare: negru
- Ambalare: 100 buc/cutie

Testate si certificate pentru uz in:

- Spitale, Laboratoare, Institutii de ingrijire
- Stomatologie
- Clinici veterinare
- Productia si procesarea alimentelor
- Industria cosmetica
- Industria ospitalitatii: hoteluri, restaurante, catering

Instructiuni de utilizare:

Dupa folosire, purtatorii trebuie sa verifice visual manusile si sa indeparteze orice contaminare de pe suprafata exterioara inainte de a scoate manusile. Indepartati cu grija manusile de pe maini, astfel incat manusile exterioare contaminate sa nu va atingă pielea.

Depozitare

A se pastra in ambalajul original, intr-un loc uscat si intunecat, ferit de ozon.

Date tehnice:

Marime	Lungime (mm)	Latime palma (mm)	Greutate (g)	Grosime incheietura	Grosime palma	Grosime degete	Rezistenta la rupere
XS	240	70 ± 10	2.8 ± 0.3	0.04 mm	0.06 mm	0.07 mm	6 N (Inainte de Imbatranire) 6 N (Dupa Imbatranire)
S		80 ± 10	3.0 ± 0.3				
M		95 ± 10	3.5 ± 0.3				
L		110 ± 10	4.0 ± 0.3				
XL		120 ± 10	4.5 ± 0.3				

Permeabilitate chimica:

Cod litera	Permeabilitate Chimica (EN ISO 374-1:2016)	Nivel	Degradare medie (%) (En 374-4:2013)	
K	40% Sodium Hydroxide	6	-38.4	Nivelurile de degradare indica modificarea rezistentei la perforare a manusii dupa expunerea la substanta chimica testata.
P	30% Hydrogen Peroxide	2	17.6	
J	n-heptane	0	27.4	
O	25% Ammonium hydroxide	0	29.9	
T	37% Formaldehyde	5	46.6	

Certificari si standarde:

- EN 455-1:2000, EN455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009
- EN 420:2003 + A1:2009 (Palm Protection)
- EN ISO 374-1:2016/Type B, EN ISO 374-5:2016
- ISO 13485
- 2777 Comply to PPE Regulation 2016/425 Cat III

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Nr. doc.: D-MDR-02/08-A04

Identificarea producătorului și a adresei : Blue Sail Medical Co., Ltd
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

Reprezentant autorizat pentru Europa : Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.
E-mail: peter@loutsnl.com

Cod UDI-DI : 69332655MD0102156286TC

Produs și identificare : Mănuși de examinare din nitril, de unică folosință, nepudrate

Scopul utilizării produsului : Mănușile de examinare din nitril, de unică folosință, nepudrate, reprezintă un produs de unică folosință destinat uzului medical, pentru a fi utilizate de examinator pentru a preveni contaminarea între pacient și examinator.

Codul GMDN și produs : 56286 Mănuși de examinare / tratament, din nitril, nepudrate, nesterile

Codul EMDN : T010202024 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE
MĂNUȘI PENTRU EXAMINARE / TRATAMENT, DIN NITRIL

Numărul SRN al producătorului : CH-MF-000001139

Număr REPSRN : NL-AP-00000121

Clasificarea riscului : Clasa I, nesterile, fără funcție de măsurare și nu reprezintă un instrument chirurgical

Prin prezentul declarăm că dispozițiile susmenționate sunt conforme cu Regulamentul European privind Dispozițiile Medicale (EU) MDR 2017/745. Prezenta declarație de conformitate CE este emisă pe propria răspundere a producătorului.

Procedura de evaluare a conformității : Articolul 52(7) și
Anexa VIII, 4.1 Regulamentul 1, Dispozitiv non-invasiv și / sau
: 5.1 destinat pentru utilizare tranzitorie, Regula 5 pentru dispozitive invazive.
Trasabilitatea conformității : Declarație pe proprie răspundere

Standarde armonizate relevante : EN ISO 13485:2016
EN 455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

Raport de test pentru Standardul EN 455 : 1. 7191233436-EEC2001-WBH
2. 7191233436-EEC2002-WBH
3. 7191233436-EEC2003-WBH
4. 7191233436-EEC2004-WBH
5. 7191233436-EEC2005-WBH
ISO 13485 Certificat nr. Q5 062837 0012 Rev. 02
Organism de certificare: TÜV SÜD Product Service GmbH
Data emiterii: 12 noiembrie 2019 Data de valabilitate: 31 iulie 2022

Certificatul sistemului de calitate

Identificarea persoanei autorizată pentru a semna în numele producătorului legal: Semnat de:
SS Indescriabil
Nume în clar: Robin Liu
Funcție: Quality Director
Locul: Zibo, Shandong, China
Data: 28 mai 2021

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

MINISTERUL JUSTITIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 2233/2008

Traducere din limba engleză



REGULAMENTUL EIP (UE) 2016/425 CERTIFICAT PENTRU MODULUL C2

Emis pentru:

Blue Sail Medical Co Ltd

Qilu Chemical Industrial Park

No 21 Qingtian Road

Zibo

Shandong

China

Prin prezentul se certifică faptul că următoarele produse testate pe baza rapoartelor SATRA sub nr. de ref.: STE0317596 și CHM0319556/2137/JH au fost constatate drept conforme cu cerințele din Regulamentul EIP (UE) 2016/425 Modulul C2 UE sistemul de control al calității pentru produsul final pentru și în numele SATRA Technology Europe Limited.

TIP UE REFERINȚĂ GRUP PRODUS TIP PRODUS CLASIFICARE
EXAMINARE
NUMĂRUL CERTIFICATULUI

2777/11521-02/E00-00	BS0102016-BS0102020 BS0102026-BS0102030 BS0102036-BS0102040 BS0102046-BS0102050 BS0102056-BS0102060	Mănuși din nitril, nepudrate, de unică folosință, de mai multe culori: Albastru Albastru violet Albastru cobalt Alb Negru	EN ISO 374-1:2016 Tip B & EN ISO 374-5:2016
----------------------	---	--	--

Data: 11 noiembrie 2021 Prezentul certificat este valabil până la: Octombrie 2022

Semnat de G. Graham

Pentru și în numele SATRA Technology Europe Limited

Emiterea prezentului certificat este condiționată de păstrarea de către societate a sistemului de fabricație și de calitate în conformitate cu standardele impuse.

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P, Republica Irlanda.

(Organism notificat nr. 2777)

Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: www.satraeurope.com

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

MINISTERUL JUSTITIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 2233/2008

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

Traducere din limba engleză



CERTIFICAT DE TESTARE

Prezentul Certificat este emis în favoarea

Blue Sail Medical Co., Ltd.
Qilu Chemical Industrial Park,
No. 21 Qinglian Rd.,
255414, Zibo, Shandong,
China.

PENTRU

Produs: Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință

Marcă / model: 1. BS 020-N01
2. BS 020-N02
3. BS 020-N03
4. BS 020-N04
5. BS 020-N05

Detalii produs: 1. Mănuși de examinare mărimi XS, S, M, L & XL, nepudrate, albastre, nitril
2. Mănuși de examinare mărimi XS, S, M, L & XL nepudrate, albe, nitril
3. Mănuși de examinare mărimi XS, S, M, L & XL nepudrate, albastre, nitril
4. Mănuși de examinare mărimi S, M, L & XL, nepudrate, negre, nitril
5. Mănuși de examinare mărimi M & L, nepudrate, albastru cobalt, nitril

Specificații: EN 455-1:2000
EN 455-2:2015
EN 455-3:2015

Raport de test: 1. 7191233436-EEC20/01-WBH
2. 7191233436-EEC20/02-WBH
3. 7191233436-EEC20/03-WBH
4. 7191233436-EEC20/04-WBH
5. 7191233436-EEC20/05-WBH

Data raportului de testare: 13 aprilie 2020

Sumar

Un eșantion de produs prezentat a fost testat, și s-a constatat că acesta respectă cerințele standardelor de mai sus.

Ss Indescifrabil
TUV SUD PSB Pte Ltd

Certificat nr.: 04115

Data primei emiterii:
17 aprilie 2020

Data ultimei revizuirii:
Data expirării: 16 aprilie 2022

Prezentul certificat face parte dintr-un raport detaliat, și trebuie interpretat împreună cu acesta. Prezentul certificat va rămâne în proprietatea TUV SUD PSB Pte Ltd, și va fi însoțit la cerere. Utilizarea prezentului certificat face subiectul termenilor și condițiilor Programului de certificare a testelor.

Notă: Prezentul certificat este emis pe baza condițiilor prevăzute pe verso.

Rețineți că prezentul raport este emis pe baza următoarelor condiții:

1. Prezentul certificat vizează doar probele produsului / echipamentului transmis, la data testării / calibrării. Rezultatele nu trebuie utilizate pentru a indica sau implica aplicabilitatea lor pentru produse similare. În plus, aceste rezultate nu trebuie utilizate pentru a indica sau implica faptul că societatea TUV SUD PSB aprobă, recomandă sau avizează producătorul, furnizorul sau utilizatorul acestor produse / echipamente, sau că societatea TUV SUD PSB garantează în vreun fel performanța ulterioară a produsului / echipamentului respectiv. În absența prevederilor contrare din prezentul raport, nu au fost realizate alte teste pentru a determina efectele pe termen lung ale utilizării acestui produs / echipament.
2. Probele menționate în prezentul certificat au fost transmise / furnizate / fabricate de către Client. Astfel, societatea TUV SUD PSB nu își asumă nicio responsabilitate pentru corectitudinea informațiilor privind numele mărcii, numărul modelului, originea fabricației, expediția sau alte informații furnizate.
3. Niciuna dintre prevederile prezentului certificat nu va fi interpretată în sensul că societatea TUV SUD PSB a verificat sau a evaluat avizele sau marcajele altor autorități de testare care pot fi prezente pe probe.
4. Prezentul certificat nu poate fi reprodus, parțial sau integral, iar Clientul nu poate face nicio referință la societatea TUV SUD PSB sau la raportul sau la rezultatele comunicate de TUV SUD PSB în materialele sale publicitare sau promoționale, fără consimțământul prealabil scris al TUV SUD PSB.
5. În absența prevederilor contrare, prezentul certificat a fost emis pe baza testului descris în raportul de test. Prezentul certificat va fi interpretat împreună cu raportul complet al testului realizat în TUV SUD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.

CRT-TTC-02.04 Rev01 2 feb. 12

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

MINISTERUL JUSTITIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autentificare nr. 22338-ROB

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

CIBG
Ministerul Sănătății, Asistenței Sociale
și Sportului

Traducere din limba neerlandeză

> Adresă de retur: Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
În atenția domnului X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Data: 14 aprilie 2020
Subiect: înregistrare dispozitive medicale din clasa I

Stimate domnule Wei,

Prin prezenta confirmăm primirea pe data de 1 aprilie 2020 a notificării dumneavoastră, în conformitate cu articolul 5 din Decretul privind dispozitivele medicale (BMH), conform căreia societatea Blue Sail Medical Co., Ltd. cu reprezentantul autorizat pentru Europa, Lotus NL B.V., livrează următorul dispozitiv medical clasificat 10 în clasa de risc I. Produsul este înregistrat cu următoarea referință. Solicit ca în toată corespondența ulterioară referitoare la acest produs să se menționeze referința respectivă.

Farmatec

Adresă de contact:
Hofsteden
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Informații la:

F.3.3. de Bas
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Referința noastră:

CIBG-20201154

Anexa
Solicitarea dumneavoastră
1 aprilie 2020

*Correspondența trebuie trimisă
numai la adresa de retur,
precizând data și referința
acestei scrisori.*

**Vinyl Gloves, Nitrile Gloves, Latex Gloves, TPE/CPE Gloves, Face
Masks, Coverall, Goggle
(fără nume de marcă) (NLCA002202050233)**

Modificările viitoare ale datelor menționate mai sus - inclusiv o posibilă modificare a clasei de risc ca urmare a modificărilor din cadrul regulamentelor privind clasificarea dispozitivelor medicale și progresul cunoștințelor științifice [a se vedea articolul 9 alineatul (3) din Directiva europeană 93/42/CEE] - trebuie să ne informați în timp util cu privire la rezultatele studiului.

Pentru a primi informații complete, aș dori să subliniez că - indiferent de notificarea dumneavoastră - este interzis să aveți un dispozitiv medical disponibil pentru livrare sau să-l livrați în cazul în care nu sunt îndeplinite normele aplicabile pentru dispozitivul medical respectiv în temeiul sau în conformitate cu Legea privind dispozitivele medicale (WMH). În special, vă atragem atenția asupra cerinței privind limba neerlandeză, a cerinței de a păstra disponibilă documentația tehnică și a obligației de a avea un sistem de supraveghere și monitorizare postcomercializare.

Aș dori, de asemenea, să subliniez că înregistrarea notificării dumneavoastră privind livrarea produsului respectiv este doar un simplu act administrativ. Prin urmare, prezenta confirmare de primire nu include o decizie privind clasificarea produsului în cauză ca dispozitiv medical în sensul articolului 1 din Legea privind dispozitivele medicale și nici privind clasificarea acestuia în clasa I de risc.

nedefinit

Secretarul de Stat pentru Sănătate Publică, Asistență Socială și Sport,

În numele lui,

Șef departament
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

Subsemnata, ALINA CONSTANTINESCU, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 1771, certifică exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în limba neerlandeză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT



Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark



Progress Through Innovation, Technology and Customer Satisfaction

Traducere din limba engleză

2017-04-29

- RAPORT DE TESTARE -

PN 133966

SERVICII ANALITICE CHIMICE

Robin Liu
Blue Sail Medical
No. 48 Yinnuo Road,
Jixia Street, Linzi District,
Zibo Shangdong,
255400
China

Elaborat de: Tiffany L. Heller ss indescifrabil
Assistant Manager, Pharmaceutical Services

Aprobat de: Ana C. Barbur, M.S. ss indescifrabil
Manager, Chemical, Microbiological, & Pharmaceutical Services



Laborator de test acreditat A2LA — Nr. certificate 255.01 & 255.02 ISO
9001:2008 înregistrate

ISO 9001:2008
înregistrat

Notificările și rapoartele sunt destinate utilizării exclusiv de către clienții cărora le sunt adresate, și pot fi reproduse doar integral și doar cu aprobarea scrisă din partea Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). Informațiile incluse în prezentul document sunt aplicabile doar pentru materialul, produsele sau procesele specifice care au fost testate sau evaluate. Prezentul document reprezintă o garanție implicită.
Răspunderea societății ARDL, Inc. va fi limitată la contravaloarea serviciilor. Societatea ARDL, Inc. este acreditată de A2LA pentru metodele de test indicate în atașament.

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Gratuit (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Internațional (330) 794-6600



Progress Through Innovation, Technology and Customer Satisfaction

2017-04-29

Robin Liu
Blue Sail Medical

Pag 1 din 4 - PN 133966

SUBIECT: Testarea permeabilității în conformitate cu ASTM D 6978-05 pe probe transmise de societatea susmenționată.

AM PRIMIT: Probă de mânășă identificată drept mânășă de examinare din nitril, nepudrată, albăstre, și testată pentru utilizarea împreună cu medicamentele de chimioterapie; Lot nr. BS9042-111.

TESTAREA MEDICAMENTELOR DE CHIMIOTERAPIE:

Tabelul 1. Lista medicamentelor de chimioterapie de test, surse și date de expirare

TESTAREA MEDICAMENTELOR DE CHIMIOTERAPIE	SURSA MEDICAMENTELOR
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	USP; Lot# R071DQ; expirare 03/2018
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Fresenius Kabi; Lot# 6114286; 01/2018
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	Sigma Aldrich; Lot# BCBM8984V; expirare 04/2017
Clorhidrat de doxorubicină, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# SLBM7382V; expirare 08/2017
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Teva; Lot# 31321666B; expirare 09/2019
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Accord; Lot# PT04300; expirare 10/2018
HCl mecloretamină, 1.0 mg/ml (1,000ppm)	Sigma Aldrich; Lot#07118JVV; expirare 01/2018
Metotrexat, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Teva; Lot# 16A28MA; expirare 01/2018
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# SLBH6728V; expirare 05/2018
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Hospira; Lot# C126865AA; expirare 12/2017
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	USP; Lot# R046R0; expirare 01/2018
Sulfat vincristin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# SLBQ9329V; expirare 01/2018

CONDITII DE TEST:

Metoda standard de test utilizată:
Abatere de la metoda standard de test:
Metoda analitică:
Temperatura de test:
Sistem de prelevare:
Suprafața expusă a probei:
Puncte de date selectate:
Numărul de probe testate:
Probă prelevată din:

ASTM D 6978-05
Celulă de permeabilitate utilizată 1"
Spectrometrie UV/VIS
35.0 °C ± 2.0
Bucă închisă
5.067 cm²
25/test
3/test
Încheietura mâinii

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Gratuit (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Internațional (330) 794-6600

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

Robin Liu
Blue Sail Medical

Pag 2 din 4 - PN 133966

MEDII DE PRELEVARE:
Mediile de prelevare selectate sunt prezentate în Tabelul 2.
METODA DE DETECTIE A PERMEATIEI CHIMICE: SPECTROMETRIE ABSORBȚIE UV / VIS:

Instrument: Spectrometru Perkin Elmer UV/VIS, Lambda 25

Spectrometria absorbției UV/VIS a fost utilizată pentru a determina absorbanta substanțelor de test, care au pătruns prin probe în mediul de prelevare. Mediul de prelevare a fost circulat în buclă închisă la un debit de 11 ml/minut pe perioada de testare. Colectarea datelor a fost realizată în conformitate cu datele programate, cu ajutorul software-ului UV Winlab de la Perkin Elmer Corporation. Lista lungimilor de undă caracteristice sunt prezentate mai jos.

Tabelul 3. Lungimi de undă caracteristice folosite în spectrometria de absorbție UVA/IS

TESTAREA MEDICAMENTELOR DE CHIMIOTERAPIE	LUNGIME DE UNDĂ (nm)
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	229
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Ciclofosfamidă (Cytosan), 20 mg/ml (20,000,000 ppm)	200
Clorhidrat de doxorubicină, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	232
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Metotrexat, 25 mg/ml (25,000 ppm)	303
Mitomycină C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	217
HCl mecloretamină, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	194
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199
Sulfat vincristin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	220

Robin Liu
Blue Sail Medical

Pag 3 din 4 - PN 133966

CARACTERISTICILE PROBELOR:

Tabelul 4. Caracteristicile de grosime ale specimenelor testate: Mânusi de examinare din nitril, nepudrate, albastre și testat pentru utilizarea împreună cu medicamentele de chimioterapie: Lot# BS9042-111.

Testarea medicamentelor de chimioterapie	Grosime (mm)			Medie (mm)	Greutate / unitate de suprafață (g/m²)
	Proba 1	Proba 2	Proba 3		
Carmustine (BCNU)	0,063	0,060	0,064	0,062	66,5
Cisplatin	0,065	0,065	0,061	0,064	
Ciclofosfamidă (Cytosan)	0,061	0,060	0,064	0,062	
Clorhidrat de doxorubicină	0,065	0,063	0,062	0,063	
Etoposide (Toposar)	0,059	0,065	0,061	0,062	
Fluorouracil	0,059	0,066	0,064	0,063	
Metotrexat	0,059	0,063	0,064	0,062	
Mitomycină C	0,063	0,062	0,065	0,063	
Mecloretamină	0,061	0,066	0,063	0,063	
Paclitaxel (Taxol)	0,062	0,064	0,060	0,062	
Thiotepa	0,059	0,064	0,061	0,061	
Sulfat vincristin	0,066	0,061	0,059	0,062	

Robin Liu
Blue Sail Medical

Pag 4 din 4 - PN 133966

REZULTATE:

Se indescriabil
Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Se indescriabil
Ana C. Barbur, M.S.
Manager
Chemical, Microbiological and Pharmaceutical Services

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



Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

ARDL

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Traducere din limba engleză

Testing. Development. Problem Solving.

ARDL

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Testing. Development. Problem Solving.

Blue Sail Medical
Robin Liu

Pag 2 din 2 - PN 141013

2018-04-19

- RAPORT DE TESTARE -

PN 141013

SERVICII ANALITICE CHIMICE

Robin Liu
Blue Sail Medical
No. 48 Yinuo Road,
Jixia Street, Linzi District,
Zibo Shangdong,
255400
China

Sa Indescrifabil
Elaborat de: Tiffany L. Heller
Assistant Manager, Pharmaceutical Services

Sa Indescrifabil
Aprobat de: Ana C. Barbur, M.S.
Vice President, Analytical & Chemical Services

Laborator de test acreditat A2LA — Nr. certificate 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Inregistrat



ISO 9001:2008
Registered

Notificările și rapoartele sunt destinate utilizării exclusive de către clienții cărora le sunt adresate, și pot fi reproduce doar integral și doar cu aprobarea scrisă din partea Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). Informațiile incluse în prezentul document sunt aplicabile doar pentru materialul, produsele sau procesele specificate care au fost testate sau evaluate. Prezentul document nu reprezintă o garanție implicită. Responsabilitatea societății ARDL, Inc. nu este limitată la conținutul serviciilor. Societatea ARDL, Inc. este acreditată de A2LA pentru metodele de test indicate în atașament.

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Gratuit (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Internațional (330) 794-6600

2018-04-19

Blue Sail Medical
Robin Liu

Pag 1 din 2 - PN 141013

SUBIECT: Testarea permeației în conformitate cu ASTM D 6978 pe probe transmise de societatea susmenționată.

AM PRIMIT: Un tip de mânășă, identificată drept mânășă de examinare din nitril, nepudrată, albastră și testată pentru utilizarea împreună cu medicamentele de chimioterapie, nr. lot BS9042-111.

MEDICAMENT DE TEST:

Tabelul 1. Lista medicamentelor de test. Surse și date de expirare

MEDICAMENT DE TEST	SURSA MEDICAMENTELOR
Camustine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 31322092B; expirare 11/2019

MEDII DE PRELEVARE:

Mediile de prelevare selectate sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Medii de prelevare pentru medicamentele de test

MEDICAMENT ȘI CONCENTRAȚIE DE TEST	MEDIU DE PRELEVARE
Camustine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Apă distilată

CONDITII DE TEST:

Metoda standard de test utilizată: ASTM D 6978
Metoda analitică: Spectrometrie UV / VIS
Temperatura de test: 35.0 °C ± 2.0
Sistem de prelevare: Bucle închise
Suprafața expusă a probei: 5.067 cm²
Puncte de date selectate: 25 test
Numărul de probe testate: 3 test
Probă prelevată din: Încheietura mâinii
Abateri de la metoda standard de test: Celulă de permeație utilizată 1"

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Gratuit (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Internațional (330) 794-6600

METODĂ DE DETECȚIE A PERMEATEII CHIMICE; SPECTROMETRIE ABSORBȚIE UV / VIS:

Instrument: Spectrometru Perkin Elmer UV/VIS, Lambda 25
Spectrometria absorbției UV/VIS a fost utilizată pentru a determina absorbanta substanțelor de test, care au pătruns prin probe în mediul de prelevare. Mediul de prelevare a fost circulat în buclă închisă la un debit de 11 ml/minut pe perioada de testare. Colectarea datelor a fost realizată în conformitate cu datele programate, cu ajutorul software-ului UV Winlab de la Perkin Elmer Corporation. Lista lungimilor de undă caracteristice sunt prezentate mai jos.

Tabelul 3. Lungimi de undă caracteristice folosite în spectrometria de absorbție UVA/VIS

MEDICAMENT DE TEST	LUNGIME DE UNDĂ (nm)
Dacarbazină (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320

CARACTERISTICILE PROBELOR:

Tabelul 4. Caracteristicile de grosime ale specișenelor testate: Mânșă de examinare din nitril, nepudrată, albastră, și testate pentru utilizarea împreună cu medicamentele de chimioterapie. Lot# BS9042-111.

Medicament de test	Grosime (mm)			Medie (mm)	Greutate / unitate de suprafață < g / m ²
	Proba 1	Proba 2	Proba 3		
Dacarbazină	0.068	0.070	0.070	0.069	67.0

REZULTATE:

Tabelul 5. Rezultatele testului de permeație pentru: Mânșă de examinare din nitril, nepudrată, albastră, și testate pentru utilizarea împreună cu medicamentele de chimioterapie. Lot# BS9042-111.

MEDICAMENT ȘI CONCENTRAȚIE DE TEST	TIMP DE DETECȚIE MINIM PENTRU PERMEAȚIE (Proba 1/2/3) (Minute)	STARE DE ECHILIBRU RATA DE PERMEAȚIE (proba 1/2/3) (ug/cm ² /minut)	ALTE OBSERVAȚII
Dacarbazină (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Fără permeație până la 240 minute	N/A	Umflare ușoară; fără degradare

Sa Indescrifabil
Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Sa Indescrifabil
Ana C. Barbur, M.S.
Vice President
Analytical & Chemical Services

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

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 2235/1906

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

此文件仅限 ZG-JC-GM-008
使用, 再次复制或转发无效

Report de testare nr. 7191233436-EEC20/01-WB
data 13 aprilie 2020



PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

Notă: Prezentul raport face subiectul Reglementărilor de Testare și Certificare ale Grupului TÜV SÜD și al
Temenilor și Condițiilor Comerciale ale societății TÜV SÜD PSB Pte Ltd. În plus, prezentul raport face subiectul
condițiilor prevăzute în prezentul document.

SUBIECT:

Testarea mănușilor de examinare din nitril, nepudrate, transmise de
societatea Blue Sail Medical Co., Ltd. la data de 5 martie 2020.

PRODUS TESTAT PENTRU:

Blue Sail Medical Co., Ltd.
Qilu Chemical Industrial Park,
No. 21 Qingtian Rd.,
255414, Zibo, Shandong,
China.

DATA TESTĂRII:

9 martie 2020 - 09 aprilie 2020

DESCRIEREA PROBELOR:

S/N	Descrierea produsului	Marcă / model	Culoare	Nr. lot	Dime nșiu e	Probe primite (buc.)	Producător
1	Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință	BS 020- N01	Albastru	01254511 01254512 01264711 01264712 01264921	XS S M L XL	60 60 60 60 400	Blue Sail Medical Co., Ltd.

Dimensiunea lotului, conform specificațiilor clientului: 35.001 - 150.000 buc.

METODA DE TEST:

- EN 455-1:2000 Mănuși medicale de unică utilizare
Partea 1: Cerințe și încercări pentru detectarea absenței găurilor
- EN 455-2:2015 Mănuși medicale de unică utilizare
Partea 2: Cerințe și încercări pentru proprietăți fizice
- EN 455-3:2015 Mănuși medicale de unică utilizare
Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluare biologică



Laborator:
TUV SUD PSB Pte. Ltd.
No. 1 Science Park Drive
Singapore 118221

Tel: +65-6885 1333
Fax: +65-6776 0670
e-mail: enquiries@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg: 196002667R

Sediu regional:
TUV SUD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TUV

Pag 1 din 5

此文件仅限 ZG-JC-GM-008
使用, 再次复制或转发无效

Report de testare nr. 7191233436-EEC20/01-WB
data 13 aprilie 2020



PSB Singapore

REZULTATE:

Probă: Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință, BS 020-N01, albastre

Tabelul 1: Rezultate pentru EN 455-1:2000

Clauză	Teste	Mărime	Cerințe	Nr. de neconformități permise (buc.)	Nr. de teste (buc.)	Nr. efectiv de neconformități constatate (buc.)	Rezultate extrapolate
4	Absența găurilor	XS	Absența scurgerilor	10	315	0	Trecut
5		S		10	315	1	Trecut
		M		10	315	1	Trecut
		L		10	315	1	Trecut
		XL		10	315	1	Trecut

Tabelul 2: Rezultate pentru EN 455-2: 2015 Clauzele 4-5

Clauză	Teste	Mărime	Cerințe (valoare mediană)	Nr. de teste (buc.)	Rezultate (valoare mediană)	Rezultate extrapolate
4	Dimensiuni a) Lungime (mm)	XS S M L XL	S 240	13 13 13 13 13	243 246 242 242 250	Trecut Trecut Trecut Trecut Trecut
	b) Lățime (mm)	XS S M L XL	S 80 80 ± 10 95 ± 10 110 ± 10 S 110	13 13 13 13 13	80 84 95 105 115	Trecut Trecut Trecut Trecut Trecut
5	Rezistență a) Rezistența de rupere (N)	XS S M L XL	Pentru mănuși de examinare din nitril: S 6.0	13 13 13 13 13	10,8 8,7 8,0 10,9 10,8	Trecut Trecut Trecut Trecut Trecut
	b) Rezistența de rupere după testul de verificare (N) 7 zile la (70±2)°C	XS S M L XL	Pentru mănuși de examinare din nitril: S 6.0	13 13 13 13 13	9,6 8,7 8,0 10,3 10,8	Trecut Trecut Trecut Trecut Trecut

Tabelul 3: Rezultate pentru EN 455-2: 2015, Clauza 7

Clauză	Teste	Cerințe	Rezultate	Rezultate extrapolate
7	Etichetare	Producătorii vor înscrice, pe mănuși și / sau pe ambalaj, data fabricației în conformitate cu EN ISO 15223-1:2012 și EN 1041:2008+A1:2013. Data fabricației este definită ca reprezentând data ambalării.	Observate	Trecut

Pag 2 din 5

Manusi Examinare Nitril Black Serix Dark

此文件仅限 ZG-JC-GM-008
使用，再次复制或转发无效

Raport de testare nr. 7191233436-EEC20/01-WBH
data 13 aprilie 2020



PSB Singapore

REZULTATE (continuare):

Probă: Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință, BS 020-N01, albastre

Tabelul 4: Rezultate pentru EN 455-3: 2015 Clauzele 4.2-4.5

Clauză	Teste	Cerințe	Rezultate / observații	Rezultate extrapolate
4.2	Substanțe chimice	Mănușile nu vor fi tratate cu pudră de talc (silicat de magneziu).	Mănușile sunt nepudrate, conform declarației clientului versiunea 2019001	Nu este cazul
		Alte substanțe chimice	La cerere, Producătorul va pune la dispoziție o listă a ingredientelor chimice	Nu este cazul
4.3 5.1	Endotoxine	< 20 EU / pereche de mănuși etichetate cu textul „conținut redus de endotoxină”.	Ne-etichetate cu textul „conținut redus de endotoxină”	Nu este cazul
4.4 5.2	Mănuși nepudrate	Pentru mănuși nepudrate: Cantitatea totală a reziduurilor de pulberi nu va depăși 2 mg per mână.	XS 0.04 mg per mână S 0.17 mg per mână M 0.51 mg per mână L 0.14 mg per mână XL 0.18 mg per mână	Trecut
4.5 5.3	Proteine, levigabile	Producătorul va depune toate eforturile pentru a minimiza nivelul proteinelor levigabile pentru mănușile care conțin latex din cauciuc natural.	Mănuși din latex din cauciuc sintetic	Nu este cazul

Tabelul 5: Rezultate pentru EN 455-3: 2015, Clauza 4.6

Clauză	Teste	Cerințe	Rezultate
		În plus față de etichetele menționate EN 1041:2008+A1:2013 și simbolurile prezentate în EN ISO 15223-1:2012, se vor aplica următoarele cerințe:	
		a) mănușile de uz medical care conțin latex din cauciuc natural vor fi etichetate pe cea mai mică unitate de ambalare în conformitate cu simbolul din EN ISO 15223-1:2012 pentru latex;	Nu este cazul
		Marcajul va include următoarele declarații de avertizare, sau alte declarații echivalente, care vor însoți simbolul respectiv: „Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate provoca reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice”.	Nu este cazul
4.6	Etichetare	b) eticheta va include o indicație vizibilă privind prezența sau absența pudrei;	Conform
		c) mănușile pudrate sterile vor fi etichetate cu următorul text, sau un text echivalent: „ATENȚIE: Pudrea de pe suprafața va fi îndepărtată prin mijloace aseptice înainte de realizarea procedurilor chirurgicale, în scopul minimizării riscurilor de reacții adverse la nivelul [tesuturilor];”;	Nu este cazul
		d) pentru toate mănușile medicale care conțin latex din cauciuc natural, eticheta produsului nu va conține următoarele: - prevederi care sugerează o siguranță relativă, ca de exemplu alergenicitate redusă, hipo-alergenicitate sau conținut redus de proteine; - indicații nejustificate privind prezența alergenilor;	Nu este cazul
		e) dacă producătorul aplică pe mănuși etichete cu conținut de proteine, va fi specificată limita de proces, determinată în conformitate cu punctul 5.3.	Nu este cazul
		Rezultate extrapolate	Trecut

Pag 3 din 5

此文件仅限 ZG-JC-GM-008
使用，再次复制或转发无效

Raport de testare nr. 7191233436-EEC20/01-WBH
data 13 aprilie 2020



PSB Singapore

OBSERVAȚII:

- Testul privind absența găurilor pentru mănușile având mărimile XS, S, M și L a fost realizat în locația producătorului, cu participarea TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Filiala Beijing la data de 4 aprilie 2020.
- Cerințele legate de etichetare sunt evaluate pe baza designului ambalajului transmis, împreună cu declarația clientului versiunea 2019001.
- Nu este cazul: Neaplicabil pentru proba transmisă.

ss Indescriabil
Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

ss Indescriabil
Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

ANEXĂ:



Foto: Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință, BS 020-N01, albastre

Pag 4 din 5

Multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90