

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Manusi Medicale Latex Nepudrat ParamedX

Producator: Comfort Rubber Gloves IND

EC-REP: Emergo Europe



1. DESCRIERE

Manusi Medicale Latex Nepudrate Paramed X Albe L 100 Buc

Avantaje:

- Ambidextre
- Confortabile
- De unica folosinta
- Nu afecteaza simtul tactil
- Texturate in palma

Date tehnice:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| •Marime: L | •Marime: M |
| •Latimea palmei: $105 \pm 5\text{mm}$ | •Latimea palmei: $95 \pm 5\text{mm}$ |
| •Lungime: 2.1.1 | •Lungime: 2.1.1 |
| •Greutate: $6.7 \pm 0.2\text{ g}$ | •Greutate: $6.2 \pm 0.2\text{ g}$ |

Prezentare:

- Manusi medicale latex nepudrate 100 buc / cutie

2. DECLARATIE CONFORMITATE (1/3)



Comfort Rubber Gloves Industries Sdn. Bhd.
(Company No.: 260990-U)
Lot 821, Jal an Matang,
34750 Matang, Perak, Malaysia.
P.: +605 847 2777 / 2888
F.: +605 847 9108 / 6250
E.: inquiry@comfort-rubber.com.my
W.: www.comfort-rubber.com.my

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name : COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN BHD

Manufacturer's Address : Lot 821 & 2209, Jalan Matang,
34750 Matang, Perak,
Malaysia.

Lot 1874, Jalan Kampung Dew,
Simpang Halt,
34700 Simpang,
Taiping, Perak,
Malaysia.

Contact Person : Mr. Ng Kok Howe
Telephone Number : 605-84 7 2777 / 2888
Facsimile No. : 605-847 9108 / 6250
Position : QA & QMS Manager
(Quality Management Representative)
E-mail : garyng@comfort-rubber.com.my

European Representative : EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands.
Contact Person : Rene Van de Zande
Telephone Number : 00-31-(0)70-345-8570
Facsimile Number : 00-31-(0)70-346-7299
Email : Emergo@emergogroup.com

Product : Powder Free Natural Rubber Latex Examination Gloves
Classification : Class I
Conformity Assessment Route : Rule I, Annex VIII
Intended Use : It is a disposable device intended for medical purpose that is worn on the examiner's hands to prevent contamination between patient and examiner.

Hereby declare that product described as Powder Free Natural Rubber Latex Examination Gloves with the provision of Regulation of The European Parliament and of The Council (Non-Invasive Devices - Rule I). Where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard Nos. EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 and EN 455-4.

Signed
Name
Position
Date

Ng Kok Howe
QA Manager
24th June 2023



Cert no: MY0977228



ComfortRubberGloves

DOCUMENT TITLE : Natural Rubber Latex Powder
Free Examination Gloves
6.2gm +/- 0.2

DOCUMENT CODE : PSC-OCT62NR
REVISION NO. : E
ISSUE DATE : 08.01.2019
PAGE NO. : 1 OF 3

1.0 DESIGN AND FEATURE

- 1.1 Material : Natural rubber latex
- 1.2 Features : Non-sterile, palm textured, beaded and ambidextrous
- 1.3 Color : Natural cream
- 1.4 Size range : Small, Medium, Large, X-Large
- 1.5 Length : As per item 2.1.1
- 1.6 Finishing : Powder Free

2.0 PROPERTIES AND REQUIREMENTS

2.1 Dimensions

2.1.1 Palm width and Length

Reference Standard	Glove size	Standard Requirements		Inspection Level / AQL
		Palm width (mm)	Length (mm)	
ASTM D3578	S	85 ± 5mm	Min 240	S2/AQL 4.0
	M	95 ± 5mm		
	L	105 ± 5mm		
	XL	115 ± 5mm		

2.1.2 Thickness

Location of thickness measurements	Single wall (mm)	Single wall (mil)	Inspection Level / AQL
Finger (13mm from Tip)	0.15 ± 0.02mm	6 mil	S2/AQL 4.0
Palm (center of the palm)	0.13 ± 0.02mm	5 mil	
Cuff (25mm from the bead)	0.10 ± 0.02mm	4 mil	

2.1.3 Weight

Glove size	Weight (g)
S	5.7 ± 0.2
M	6.2 ± 0.2
L	6.7 ± 0.2
XL	7.2 ± 0.2

INFO COPY

COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN. BHD.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

2. DECLARATIE CONFORMITATE (2/3)



ComfortRubberGloves

DOCUMENT TITLE : Natural Rubber Latex Powder
Free Examination Gloves
6.2gm +/- 0.2

DOCUMENT CODE : PSC-OCT62NR
REVISION NO. : E
ISSUE DATE : 08.01.2019
PAGE NO. : 2 OF 3

2.2 Pin holes

Characteristics	Inspection Level / AQL
Freedom from holes	GI/AQL 1.5

2.3 Major Visual

Characteristics	Inspection Level / AQL
Major visual defects	GI/AQL 2.5

2.4 Physical properties

Characteristics	Reference Standard	Standard Requirements		Release Criteria	Inspection Level / AQL
		Before Aging	After Aging		
Force At Break (N)	EN 455, part 2	Min 6	Min 6	Exceeded	S2/AQL 4.0
Tensile Strength (Mpa)	ASTM D 3578	Min 18	Min 14	Exceeded	
Ultimate Elongation (%)	ASTM D 3578	Min 650	Min 500	Exceeded	

2.5 Powder content

Characteristics	Reference Standard	Standard Requirements	Release Criteria
Powder content	ASTM D 6124	mg/glove Max 2	Passed

2.6 Protein content

Characteristics	Reference Standard	Standard Requirements	Release Criteria
Protein content	ASTM D 5712	ug/dm ² Max 50	Passed

3.0 PACKAGING

3.1 Packaging : Each dispenser box contain 100 gloves and 10 dispensers in a shipping case.

INFO COPY

COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN. BHD.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<



ComfortRubberGloves

DOCUMENT TITLE : Natural Rubber Latex Powder
Free Examination Gloves
6.2gm +/- 0.2

DOCUMENT CODE : PSC-OCT62NR
REVISION NO. : E
ISSUE DATE : 08.01.2019
PAGE NO. : 3 OF 3

4.0 PACKING LOT IDENTIFICATION

4.1 Packing lot number : YMMPPXXX

Y = Year of packing

MM = Month of packing

PP = Product type (AA-NR powdered, BB-NR powder free, CC-NBR powdered, DD-NBR powder free)

XXX = Sequential number shipped out for a month by size

5.0 CERTIFICATE OF RELEASE

5.1 Certificate of release : A Certificate of Release is available upon request to ensure all gloves shipped conform to specified specification.

6.0 PRODUCT SHELF LIFE

6.1 Shelf Life : 3 Years

INFO COPY

COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN. BHD.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

2. DECLARAȚIE CONFORMITATE (3/3)



RABO LEGACY

Address: Sat Chiajna, Comuna Chiajna, Str. Intrarea Nicolae Iorga nr 84B, Jud Ilfov, Cod Postal 900096
Fax: 0318060706 ♦ Tel: 0722797000 ♦ financial@paramedx.ro ♦ www.paramedx.ro

Declarația de conformitate

1. Numărul de identificare al declarației „CE” **MY09/77229**

2. Subsemnatul, producător sau reprezentant autorizat

<u>Importator</u>	<u>EC REP</u>	<u>Producator</u>
RABO LEGACY SRL Intrarea Nicolae Iorga 84B 077040 Chiajna Ilfov Romania	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands,	COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN BHD Lot 821 & 2209, Jalan Matang 34750 Matang, Perak Malaysia

3. declar pe proprie răspundere că următorul element constitutiv de interoperabilitate:

Manusi de Examinare din Cauciuc Natural Latex fara Pudra
Lot nr marimea M: 011BB015
Lot nr marimea L : 011BB016

4. la care se referă prezenta declarație respectă legislația relevantă a Uniunii:

EN 455-1 , EN 455-2 , EN 455-3 , EN 455-4

5. a fost evaluat de următorul organism notificat:

SGS United Kingdom Ltd System & Services Certification

6. În conformitate cu următoarea aprobare (următoarele aprobări) și/sau cu următorul certificat (următoarele certificate):

ISO 13485:2016 ; EN ISO 13485:2016

Emis la data: 07 Aprilie 2018

Nr. Certificat: MY09/77229

7. Se aplică următoarele condiții de utilizare și alte restricții ⁽³⁾:

Este un dispozitiv de unica folosinta destinat scopului medical care se poarta pe mana examinatorului pentru a preveni contaminarea dintre pacient si examinator.

8. Pentru declararea conformității au fost urmate procedurile de mai jos:

Prevederea Reglementarii (EU) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului (Regula 1 privind dispozitivele neinvasive) Clasa 1 , Regula 1

Întocmită la:
10/01/2020

Importator:
Rabo Lega



3. AVIZ ANMDMR



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 7074 din 16.07.2020

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

RABO LEGACY SRL :

cu sediul social și punct de lucru în sat Chiajna, comuna Chiajna, intrarea Nicolae Iorga, nr.84B, camera 1, etaj 1, județ Ilfov

pentru activități de:

import dispozitive medicale ☐ DA ☒ NU ;

distribuție dispozitive medicale ☐ DA ☒ NU ;

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale ☐ DA ☒ NU

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Nu este cazul.

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

Nume producator	Tara
COMFORT RUBBER GLOVES INDUSTRIES SDN BHD	MALAEZIA

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:
Nu este cazul.

Pagina 1 a Avizului de funcționare nr. 7074/16.07.2020

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data 16.07.2020

Valabil până la 15.07.2023

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMĂȘAN



Pagina 2 a Avizului de funcționare nr. 7074/16.07.2020



Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
distributie@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90