

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produse: Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex
Producator: ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.
EC-REP: Emergo Europe BV



Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex (*Medismart premium plus*)

DESCRIERE

- Mănuși compuse în principal din latex de cauciuc natural (Tip-I). Culoare alb crem până la galben pal.
- Fără urme de murdărie, pete de ulei, particule străine încorporate, coagul etc
- Mănuși medicale sterile, de formă anatomică, cu degetul mare poziționat spre suprafața palmară a degetului arătător, mai degrabă decât întins pe plan.
- Mănuși sterile de unică folosință. Steril până când ambalajul este deschis sau deteriorat. Formă anatomică cu suprafață micro aspră în zona palmei și a degetelor.
- Mănușile chirurgicale fără pudră sunt acoperite cu un amestec unic de polimeri pentru a oferi capabilități excelente de îmbrăcare a mâinilor uscate și umede
- Conținut de proteine din latex mai mic de 200 µg/ dm²
Conținut de pulbere mai mic de 2 mg/mănușă Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este 10⁻⁶
- Compatibil biologic conform ISO 10993-Partea 5,7,10 și 11
Mărimea mănușilor este gravată pe zona palmei.
- Fabricat într-un mediu curat pentru a atinge un nivel scăzut de încărcare biologică înainte de sterilizare. Sterilizat prin sterilizare ETO / Gamma conform cerințelor clientului.

STANDARD DE CALITATE

- Fabricat conform EN ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 și ISO 9001:2015 Sistem de management al calității.
- Conform standardelor ASTM D 3577, EN455, IS 13422 și ISO 10282.
- Standard din fabrică AQL 0,65 pentru găuri
- Înregistrat la US FDA 510 k CE mark- MDD Clasa IIa
- Inspectat 100% folosind pompe de aer

CARACTERISTICI	INAINTE DE IMBATRANIRE	DUPA IMBATRANIRE
	ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992	
Rezistență la tracțiune(Mpa)	24 Min	18 Min
Elasticitate (%)	750 Min	560 Min
Stres la 500% alungire (Mpa)	5.5 Max	N/A
Forța la rupere (N)	9.0 Min	9.0 Min
EN 455-2:2009 + A2:2013		

DIMENSIUNI (ASTM D 3577:2019, EN 455-2:2009+A2:2013, IS 13422:1992)

Mărime	Lungime (mm)	Latime Palma (mm)	Greutate (g)	Grosime Incheietura	Grosime Palma	Grosime Degete
6.0	275	76 ± 6	15.9 ± 0.6	0.11 mm	0.14 mm	0.16 mm
6.5		83 ± 6	18.4 ± 0.6			
7.0		89 ± 6	19.2 ± 0.6			
7.5		95 ± 6	20.0 ± 0.6			
8.0		102 ± 6	21.3 ± 0.6			
8.5	280	108 ± 6	23.0 ± 0.6			

Caracteristică	Fără Găuri	Dimensiuni	Proprietăți	Conținut de proteine	Cantitatea de pulbere	Sterilitate
Nivel Inspecție	G-1	S2	S2	N=3	N=3	Standard
AQL	0.65	4.0	4.0	-	-	-

Ambalare	Numar perechi
Ambalaj Steril Dublu	1 Pereche (1 Stanga + 1 Dreapta)
Cutie	50 Perechi
BAX	500 perechi (10 Cutii)

Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex (Medismart premium plus)



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED
Adresa sediului social :XVI
1/401A,Thottamkavala Vzhikkathode ,
Kooovappally P.O. Kanjirappally, Kottayam
Kerala - 686518 , India

Nr. telefon: +91 (0) 4828 252277
+91 9446 076 270
E-mail : cs@stmarysrubbers.com
Web : www.stmarysrubbers.com
CIN : U25199KL2002PTC015688

Doc. nr: FQA/92
Ediție nr., Data: 01, 11.09.2018
Rev. No., Data: 04, 30.11.2020

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului Uniunii Europene, modificate prin 2007/47/CE

Producător: St Marys Rubbers Pvt. Ltd.
XVII/401A, Thottamkavala, Vzhikkathode, Kooovappally PO,
Kanjirappally, Kottayam - 686518, India

Reprezentant autorizat în
Uniunea Europeană: Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Țările de Jos

Produs: Mănuși sterile din latex de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer)

Marcă: Medismart +

Nr. lot: 5, 5, 6,0, 6,5,7,0, 7,5,8,0, 8,5, 9,0

Mărimă: -

Clasificarea dispozitivelor: Clasa Ila conform Regulii 6, Anexa IX din Directiva 93/42/CEE a Consiliului

Calea de evaluare a
conformității: Articolul 11.3(a) și Anexa II excludând secțiunea 4

Standardele aplicate: EN ISO 13485 :2016 , EN ISO 14971: 2012, EN455-1: 2000,EN 455-2 :2009+A2 :2013
EN 455 -3 : 2006, EN 455-4 : 2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1 : 2009, EN ISO
10993-5 : 2009, EN ISO 10993-7 : 2008, ISO 10993-10 : 2010,ISO 11135-1:2014, EN ISO
11138-2 : 2009, EN ISO 11737-1: 2006, EN ISO 11737-2 : 2009, EN ISO 11607-1: 2009,
EN ISO 11607-2 :2006, EN 1041:2008,ISO 10993-11:2017, EN 62368:2008

Documente de
orientare aplicabile: MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MOD 93/42/CEE cu modificările sale, MEDDEV 2.7.1 Rev 4,
MEDDEV 2.4/1 Rev 9, ME DDEV 2.12/2 Rev 2, NB- MED /2.12/Rec 1

Numele și adresa organismului
notificat: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvegia

Organism notificat: 2460

Certificat CE nr.: 9877-2017-CE-IND-NA - PS Rev. 4 0

Data și locul emiterii: 26 aprilie 2021, Høvik

Data de valabilitate: 27 mai 2024

Declarăm pe propria noastră răspundere că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale Directivei CE 93/42/CEE, Anexa IX, Clasa Ila, Regula 6. Toate modificările anterioare sunt în forma transpusă în legislația națională. Această declarație de conformitate este valabilă până la 27 mai 2024, data de valabilitate a certificatului CE

Semnatar autorizat
Semnătură indescifrabilă
Anjali Vinod
Manager QA



Data: 23.09.2021
Locul: Kanjirappally



MĂNUȘI DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI, DIN LATEX DE CALITATE PREMIUM 0 348 3



RAPORT DE TESTARE

Raport nr.: CH:TX:1142019073

DATA: 17.07.2020



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED
DIVIZIA DE MĂNUȘI, XVII-401A, THOTTAM KAVALA, VZHICKATHODE
Kottayam-686158
IN
PERSOANĂ DE CONTACT: ANJALI VINOD

URMĂTOARELE MOSTRE AU FOST TRANSMISE ȘI IDENTIFICATE DE CĂTRE/IN NUMELE CLIENTULUI CA:
DESCRIEREA MOSTREI MĂNUȘI
MĂNUȘI ȘTERILE DIN LATEX, DE UZ CHIRURGICAL, FĂRĂ PULBERE ACOPERITE
CU POLIMER

NR. LOT
MARCĂ
IMAGINE ANEXATĂ.

DATA FABRICĂȚIEI: 2020/06
DATA STERILIZĂRII: 2020/06
DATA EXPIRĂRII: 2023/05
820021
MEDISMART +



MOSTRĂ ÎNREGISTRATĂ LA 07/07/2020 PERIOADA DE TESTARE: 07.07.2020 - 15.07.2020

TESTE	TRECUT	EȘUAT	OBSERVAȚII
CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS			CONSULTAȚI REZULTATELE.

Pentru SGS India Private Ltd.

Semnătură indescifrabilă

K. PACHAIYAPPAN
ASISTENT MANAGER

Trimiteti prin e-mail întrebările dvs. referitoare la raportul de testare la: Feedback.SLT@sgs.com

REZULTATE

MĂNUȘI MEDICALE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ – CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS
EN 455-3:2006

CONȚINUT DE PROTEINE 24,5 µg/g

Limita de detecție = 10 µg/g

**** Sfârșitul raportului****

JOE Nr.: 2042810349

488989

Pagina 1 din 2

Control Nr.: 1142521011

Acest document este emis de companie în conformitate cu condițiile sale generale privind serviciile imprimate pe versio sau disponibile la centre și accesibile la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm și termenii și condițiile pentru documentele în format electronic www.sgs.com/terms_e-document.htm. Se atrage atenția asupra aspectelor legate de limitarea răspunderii, despagubire și jurisdicție definite în prezentul document. Oricând titular al acestui document îl este indicat faptul că informațiile conținute în prezentul document reflectă conștientizarea companiei exclusiv de la momentul intervenției sale și în conformitate cu limitele instrucțiunilor clientului, dacă este cazul. Compania are responsabilitate exclusivă față de clientul său, iar acest document nu exonerează părțile la o tranzacție de la exercitarea tuturor drepturilor și obligațiilor lor care le revin în baza documentelor tranzacției. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar infractorii pot fi urmăriți până în măsura maximă permisă de lege. Dacă nu se indică altfel, rezultatele prezentate în acest raport de testare se referă numai la mostrele testate și aceste mostre sunt păstrate doar pentru o perioadă de 30 de zile. Prezentul document nu poate fi reprodus decât în întregime, fără aprobarea prealabilă a companiei.

SGS India Pvt. Ltd. Consumer and Retail Testing Laboratory, 28 B1(SF), 28 B2(SF), Second Main Road, Ambattur Industrial Estate, Ambattur, Chennai - 600 058, India
11: 81-46 858 1939 www.sgs.com

Membre al Grupului SGS (SGS SA)

Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex (Medismart premium plus)



CERTIFICAT CE

SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0 Nr. proiect: PRJIC-529957-2015-PRC-IND Valabil până la: 27 mai 2024

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de calitate al:

ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.

XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea finală a produselor:
MĂNUȘI STERILE DIN LATEX DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI

a fost evaluat referitor la:

procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa II excluzând secțiunea 4 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, cu modificările sale

și s-a constatat că este în conformitate

Detalii suplimentare privind produsul (produsele) și condițiile de certificare sunt prezentate pe verso.

Locul și data:
Havik, 26 aprilie 2021

Pentru oficiul emitent:
Organism notificat 2460
DNV Product Assurance

Sennătură indescifrabilă

Alessandra Rinna
Evaluator

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Havik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0



Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0
Locul și data: Havik, 26 aprilie 2021

Competența judiciară

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisensk Utstyr” de Ministerul norvegian al sănătății și serviciilor de îngrijire.

Istoric certificat:

Revizuire	Descriere	Data emiterii
0.0	Înlocuiește certificatul 7512-2015-CE-IND-NA REV 1.0 (NB 0434) ca urmare a transferului funcțiilor organismului notificat către DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	26.10.2017
1.0	Extindere a sferei de aplicabilitate – adăugarea de mărci și schimbarea adresei pentru ER	29.04.2019
2.0	Schimbarea adresei - de la adresa anterioară înregistrată la adresa punctului de fabricație	19.06.2020
3.0	Adăugarea de mărci (cu litere aldine)	04.02.2021
4.0	O nouă certificare	26 aprilie 2021

Produsele care fac obiectul prezentului certificat:

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Mănuși chirurgicale din latex	Mănuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere Mărci: Mănuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere, Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PRO- SURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex	Ila
Mănuși de examinare din latex	Mănuși sterile din latex de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer) mărci: Mănuși sterile de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer), Medismart +, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, Krutex	Ila
Mănuși din latex de uz ginecologic	Modele sterile de examinare cu pulbere: Smartex Modele de mănuși de latex sterile de uz ginecologic, cu pulbere: Medismart Modele de mănuși de latex sterile de uz ginecologic, fără pulbere (acoperite cu polimer): Medismart +	Is Ila

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Havik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00,

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0

Pagina 2



Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0
Locul și data: Havik, 26 aprilie 2021

Lista completă a dispozitivelor este depusă la organismul notificat.

Centrele care fac obiectul prezentului certificat

Denumire centru	Adresă
ST MARYS RUBBERS PVT. LTD	XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA

Reprezentant UE:

Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Țările de Jos

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Havik, Norvegia, Tel +47 67 57 88 00,

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0

Pagina 3

Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex (*Medismart premium plus*)



Ministerul Sănătății
Certificat nr. TC-5410



DNV·GL

RAPORT DE TESTARE

Nr. ID mostră	TAS /18-19/1293	ULR nr.	TC5410180000008BP			
Data primirii mostrei	02/02/2019	Raport de testare nr.	TAS/REP/0529			
Data de începere a analizei	02/02/2019	Data raportului	15.02.2019			
Data de finalizare a analizei	15/02/2019	Tip de raport	Original			
Nr. referință client	TRF divs. din data de 02/02/2019	Număr total de pagini	1 din 1			
Numele clientului	M/ș. ST. MARY'S RUBBERS PVT. LTD					
Adresă	XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovapally P.O, Kanjirappally, Kottayam District, Kerala State - 686 518, India.					
DETALII DESPRE MOSTRĂ						
Numele mostrei	Mănuși chirurgicale sterile din latex (fără pulbere)	Metoda de testare/ Specificație	EN 455-1:2000/ IN 455-2 & 3 : 2015			
Nr. lot	819004	Mărime	7.5			
Cantitatea primită	30 perechi	Data de fabricație	2019/01			
Marca	MEDISMART PLUS	Data de expirare	2021/12			
Fabricat de	M/ș. St. Mary's Rubbers Pvt. Ltd, Kottayam.					
REZULTATELE TESTELOR						
Nr. S	Numele parametrilor de testare	Metoda de testare/ Creația nr.	Limite ale specificațiilor		Rezultate obținute	Starea mostrei
			Min.	Max.		
1	Dimensiuni					
	Lungime (mm)	EN 455-2:2015 (Creația 4.2 & 4.3)	270	—	Medie: 289	Trece testul
	Lățime (mm)		90	100	Medie: 97	Trece testul
2	Proprietăți fizice - înainte de învechire					
	Forță la rupere (N)	EN 455-2:2015 (Creația 5.2)	5,0	—	Medie: 13,0	Trece testul
3	Proprietăți fizice - După învechire la 70°C timp de 168 ore					
	Forță la rupere (N)	EN 455-2:2015 (Creația 5.3)	9,0	—	Medie: 11,0	Trece testul
4	*Conținut de pulbere (mg/mănușă)	EN 455-3 (Creația 4.4)	—	2,0	1,03	Trece testul
S	Nu prezintă găuri	EN 455-1:2000	—	—	Nu s-au identificat găuri	Trece testul

Opinie și interpretare (dacă este cazul):

Mostrele transmise trec testele conform specificațiilor EN 455-1:2000 & EN 455-2 & 3 : 15 exclusiv referitor la testele menționate anterior.

Observație: *Parametrul nu este inclus în domeniul de aplicare NABL.

Abrevieri: EN : Standard european; mm: Milimetru; mg : Miligram; N: Newton;

...Ștefănițel raportat...

Raportat de
Semnată indescifrabilă 15.02.2019

K. SENTHILKUMAR
DIRECTOR TEHNIC

Aprobat de
Semnată indescifrabilă 15.02.2019

M. MAHENDRAN
DIRECTOR DE CALITATE

* Acest raport de testare nu poate fi reprodus în întregime sau parțial, fără aprobarea prealabilă scrisă a laboratorului. *
* Rezultatele testelor din acest raport se referă numai la mostra testată în laborator și la mostra transmisă de parte *

Laborator acreditat NABL, vide cert. Nr. TC-5410 valabil până la 30/03/2019

TRUSTIN ANALYTICAL SOLUTIONS PRIVATE LIMITED,
R.K Complex, First Floor, Plot No.303/B, B-Block, Thiruneermalai Road, Parvathy Puram,
Chrompet, Chennai-600 044, Tamil Nadu, India.

Telefon: 044-22731006, Email: customercare@trustingroup.in, web: www.trustingroup.in

CERTIFICAT PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT

Certificat nr.:
10000356864-PA-NA-IND

Nr. proiect:
PRJC-529957-2015-PRC-IND

Data inițială a certificării:
20 aprilie 2020

Valabil până la:
19 aprilie 2023

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de management al:

ST.MARYS RUBBERS PVT LTD

XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA.

Este în conformitate cu cerințele:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

Certificatul este valabil pentru următorul domeniu de aplicabilitate:

FABRICAREA, DISTRIBUȚIA ȘI COMERCIALIZAREA MĂNUȘILOR STERILE ȘI NESTERILE, DIN LATEX, CU PULBERE ȘI FĂRĂ PULBERE, DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI.

Locul și data:
Havik, 20 aprilie
2020

Pentru:
DNV GL PRESAFE AS

Semnată indescifrabilă

Eugenie Winger Husebye

Certificatul este verificat digital prin tehnologie blockchain. Pentru mai multe informații, consultați www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



MSYS 018



Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.
UNITATE ACREDITATĂ: DNV GL PRESAFE AS, Vertisveien 3, N-1363 Havik, Norvegia - Companie înregistrată nr.: NO 997 067 401 MVA.

MSD-CP-243-A, Vers. 1.0

Pagina 1 din 1

Va multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90