

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Manusi Sterile Ginecologice Nepudrate Latex
Producator: ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.
EC-REP: Emergo Europe BV



Manusi Sterile Ginecologice Nepudrate Latex (Medismart)

DESCRIERE

- Manșeta foarte lungă acoperă mânecile halatului de obstetrician și protejează antebrățul utilizatorului împotriva contaminării cu fluide
- Pentru îndepărtarea manuală a placentei și pentru intervenția chirurgicală a colului uterin, lungimea suplimentară a manșetei este de mare avantaj
- Textura micro aspră a suprafeței mănușii ajută la prinderea fermă a nou-născutului și oferă o bună aderență a instrumentelor chirurgicale în timpul epiziotomiei Protejează țesuturile sensibile împotriva contactului cu materiale abrazive
- Lungimea suplimentară protejează împotriva infecțiilor SIDA/HIV Hipoalergenic reducând potențialele reacții alergice.
- Sterilizat prin procedura validată conform ISO 11135:2014 care menține reziduul de EO sub 4 mg/unitate și nivelul de asigurare a sterilității este de 10⁻⁶ treceri testul de penetrare virală conform ASTM F 1671
- Compatibil biologic conform ISO 10993-Partea 5,7,10 și 11 Trece testul de endotoxină bacteriană conform EN 455-3
- Fabricat într-un mediu curat pentru a reduce nivelul de încărcare biologică înainte de sterilizare.

STANDARDE DE CALITATE

- Fabricat conform EN ISO 13485:2016 Sistem de management al calității.
- Conform standardelor ASTM D 3577, EN455 și ISO 10282 și IS 13422.
- Standardul din fabrică AQL 0.65 pentru orificii
- 100 % inspectat de 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
6.5	400	83 ± 6	25.2 ±0.6	0,12 mm	0,16 mm	0,18 mm
7.5		95 ± 6	27.6 ±0.6			
8.5		108 ± 6	31.2 ±0.6			

Caracteristică	Fără Găuri	Dimensiuni	Proprietăți	Sterilitate	Etichetare	Ambalare
Nivel Inspecție	G-1	S2	S2	N=5	S2	S2
AQL	0.65	4.0	4.0	-	1.5	1.5

Ambalare	Numar perechi
Ambalaj Steril Dublu	1 Pereche (1 Stanga + 1 Dreapta)
Cutie	25 Perechi
BAX	200 perechi (8 Cutii)

Manusi Sterile Ginecologice Nepudrate Latex (Medismart)



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED
Reg Office Address: XVII/401A, Thottamkavala
Vizhikkathode, Koovappally P.O.
Kanjirappally, Kottayam
Kerala - 686518, India

Phone: +91 (0) 4828 252277
+91 9446 076 270
Email: cs@stmarysrubbers.com
Web: www.stmarysrubbers.com
CIN: U25199KL2002PTC015698

Doc No: F/QA/32
Issue No, Date: 01, 11.09.2018
Rev No, Date: 05, 08.10.2021

DECLARATION OF CONFORMITY

Application of European Union Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Manufacturer : St Marys Rubbers Pvt. Ltd.
XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally PO,
Kanjirappally, Kottayam - 686518, India

SRN : IN-MF-000008817

European Union Authorized Representative : Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

SRN : NL-AR-000000116

Product : Sterile latex gynaecological gloves powder free (polymer coated)

Basic UDI-DI : 89080049335LG0193

Brand : Medismart +

Batch No : 2021013

Size : 6.5, 7.5, 8.5

Device Classification : Class Ila as per Rule 6, Annex IX of Council Directive 93/42/EEC

Conformity Assessment Route : Article 11.3(a) and Annex II excluding section 4

Standards Applied : 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/AC:2010,
EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-7 : 2008, ISO 10993-10 : 2010, ISO 11135 :2014,
EN ISO 11138-2: 2009, EN ISO 11737-1: 2006/ AC:2009, EN ISO 11737-2: 2009,
EN 1041: 2008, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2 :2006, ISO 10993-11:2017,
EN 62366:2008

Applicable Guidance Documents : MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MDD 93/42/EEC as amended, MEDDEV 2.7.1 Rev 4,
MEDDEV 2.4/1 Rev 9, MEDDEV 2.12/2 Rev 2, MDR 2017/745

Notified Body name & address : DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

Notified Body : 2460

EC Certificate No. : 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Date & Place of Issue : 26 April 2021, Hovik

Validity Date : 27 May 2024

We declare under our sole responsibility that the above mentioned product complies with the essential requirements of EC Directive 93/42/EEC, Annex IX, Class Ila, Rule 6. All Prior amendments are and as transposed into national laws.

Signed on the behalf of the manufacturer:

Anjali Vinod
Manager QA

Date: 21.12.2021
Place: Kanjirappally



medismart | medismart+ | medistar | medismart | medismart | Soteria | medismart | medismart
PREMIUM QUALITY LATEX SURGICAL GYNAECOLOGICAL AND EXAMINATION GLOVES 04697



TEST REPORT

Report No. : CH:TX:1142019075

DATE : 17/07/2020

ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED
GLOVES DIVISION, XVII-401A, THOTTAM KAVALA, VIZHIKKATHODE
Kottayam-686158

IN
CONTACT PERSON : ANJALI VINOD

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED AND IDENTIFIED BY/ON BEHALF OF THE CUSTOMER AS :
SAMPLE DESCRIPTION

GLOVES
STERILE LATEX GYNAECOLOGICAL GLOVES POWDER FREE, (POLYMER COATED)
MANUFACTURING DATE: 2020/06
STERILISATION DATE: 2020/06
EXPIRY DATE: 2023/05
820019
MEDISMART +

BATCH NO.
BRAND
PHOTO APPENDIX.



SAMPLE RECD ON
RESULT SUMMARY

07/07/2020

TESTING PERIOD : 07/07/2020 - 17/07/2020

TESTS	PASS	FAIL	REMARKS
EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT			REFER RESULTS.

Per pro SGS India Private Ltd.

K. Pachaiyappan

K. PACHAIYAPPAN
ASST. MANAGER

Email your Test Report Related Enquiries at Feedback.SLT@sgs.com

RESULTS

MEDICAL GLOVES FOR SINGLE USE - EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT
EN 455-3:2006

PROTEIN CONTENT 19.7 µg/g

Detection Limit = 10 µg/g

***** End of Report*****

JOE No : 2042810350

4586979

Page 1 of 2

Control No: 1142521010

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. 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. 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 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

SGS India Pvt. Ltd. Consumer and Retail Testing Laboratory, 28 B/1(SP), 28 B/2(SP), Second Main Road, Ambattur Industrial Estate, Ambattur, Chennai - 600 058, India
t: (91-44) 8808 1000

Member of the SGS Group (SGS SA)

Manusi Sterile Ginecologice Nepudrate Latex (Medismart)



CERTIFICAT CE

SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0 Nr. proiect: PRJC-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, VIZHIKATHODE, KOOVAPPALLY PO,
KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea finală a produselor:
MÂNUȘI 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

Locul și data:
Havik, 26 aprilie 2021



Pentru oficiul emitent:
Organism notificat 2460
DNV Product Assurance

Semnătură indecifrabilă

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-4-5-1-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 Medisenskt 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
Mânuși chirurgicale din latex	Mânuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere Mărci: Mânuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere, Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PRO- SURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex	Ila
	Mânuși sterile din latex de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer) mărci: Mânuși 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
Mânuși de examinare din latex	Modele sterile de examinare cu pulbere: Smartex	Is
Mânuși din latex de uz ginecologic	Modele de mânuși de latex sterile de uz ginecologic, cu pulbere: Medismart Modele de mânuși de latex sterile de uz ginecologic, fără pulbere (acoperite cu polimer): Medismart +	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, www.dnv.com ICP-4-5-1-MDD-02, rev 0



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, VIZHIKATHODE, 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, www.dnv.com ICP-4-5-1-MDD-02, rev 0

comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro



www.medplaza.ro
0316.30.66.90

Manusi Sterile Ginecologice Nepudrate Latex (Medismart)



TEST REPORT



Sample ID No.	TAS/20-21/1276	ULR No.	TC54102000000173F
Sample received Date	03/07/2020	Test Report No.	TAS/REP/1528
Analysis start Date	03/07/2020	Report Date	21/07/2020
Analysis completed Date	21/07/2020	Report type	Original
Customer Ref No.	Your TRF dated 03/07/2020	Total Page(s)	1 of 1
Name of the customer	M/s. ST. MARY'S RUBBERS PVT. LTD		
Address	XVII/401 A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovalpally P.O., Kanjirappally, Kottayam District, Kerala State - 686 518, India.		

SAMPLE DETAILS

Name of the sample	Sterile Latex Gynaecological Gloves, Powder Free, Polymer coated	Test Method/Specification	EN 455 - 1: 2000, EN 455-2& ASTM D 3577-19
Batch No	820019	Size	7.5
Quantity received	60 Pairs	Mfg. Date	2020/06
Brand	Medismart +	Exp. Date	2023/05
Mfg. by	M/s. St. Mary's Rubbers Pvt. Ltd., Kottayam.		

TEST RESULTS

S. No.	Name of the Test parameter(s)	Test Method/Clause No.	Specification Limits		Results Obtained	Sample Status
			Min.	Max.		
1	Dimension					
	Length (mm)	EN 455-2:2015 (Clause 4.2 & 4.3)	270	--	Median : 445	Passes the test
	Width (mm)		90	100	Median : 95.0	Passes the test
2	Physical Properties					
	Force at Break (N) (Before Ageing)	EN 455-2:2015 (Clause 5.2)	9.0	--	Median : 15.9	Passes the test
	Force at Break (N) (After Ageing @70° C for 168 Hrs)	EN 455-2:2015 (Clause 5.3)	9.0	--	Median : 13.9	Passes the test
3	Freedom from Holes	EN455-1:2000	--	--	No Holes found	Passes the test
4	Powder Residue (mg/dm ²)	ASTM D 3577-19	--	2.0	Average: 0.60	Passes the test
5	Sterility test	EP 9.0	No evidence of microbial growth		No growth	Passes the test

Opinion and interpretation (if any):

The submitted samples Passes as per EN 455-1:2000, EN 455-2 & ASTM D 3577-19 specifications with respect to the above tests only.

Abbreviations: EN : European Standard; mm: European Pharmacopeia; ASTM : American Society for Testing and Materials International; Millimeter; mg : milligram;

Reported by
K. SENTHILKUMAR
TECHNICAL MANAGER

Reported by
M. V. TAMIL VANNAN
DY. MANAGER - MICROBIOLOGY

Approved by
M. MAHENDRAN
QUALITY MANAGER

- * This test report shall not be reproduced either in full or in part, without written approval of the laboratory. *
- * The test results in this report refer only to the sample tested in the laboratory and the sample submitted by the party *

NABL Accredited Laboratory vide cert. No. TC-5410 valid upto 30/03/2021



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.

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

DNV GL

CERTIFICAT PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT

Certificat nr.:
10000356864-PA-NA-IND

Nr. proiect:
PRJ-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, KOOVALPALLY 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 MÂNUȘILOR 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
Semnătură îndesificabilă

Eugenie Winger Husebye

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



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, Veritasveien 3, N-1363 Havik, Norge - Companie înregistrată nr.: NO 997 067 481 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