

FISA TEHNICA PRODUS

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



Manusi Chirurgicale Nepudrate Latex

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) EN 455-2:2009 + A2:2013	9.0 Min	9.0 Min

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)



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDER FREE (POLYMER COATED)

Issue No: 01

Issue Date: 07.01.19

DOC No: SMR / PS/ Q/ 09

Rev No, Date: 03, 18.02.2022

1.0 STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDER FREE (POLYMER COATED) (STERILE POWDER FREE – TYPE 1)

DESCRIPTION:

- Gloves compounded primarily from natural rubber latex (Type-1).
- Powder free gloves coated with unique blend of polymer to provide excellent donning capability.
- Creamy white to pale yellow in colour (Natural colour).
- Free from dirt marks, oil stains, embedded foreign particles, coagulum etc.
- EO Sterilized.

DESIGN & FEATURES:

- Anatomically shaped medical gloves with the thumb positioned towards the palmar surface of the Index finger rather than lying flat.
- The cuff shall fit closely without being constrictive and it shall not roll back or ruckle while in use.
- The physical properties, dimension and tensile strength of the material is as per European CE/USFDA standards (EN 455, ASTM D 3577 and IS 13422).
- Anatomically shaped with micro rough surface in inner palm and in inner part of finger area which provides good grip at wrist and in curved fingers
- Products have shelf-life of 5 years from the date of manufacturing.
- Each glove has non-detectable levels of chemical residue.
- Sterilized by validated process cycle (ISO 11135:2014).
- Passes Viral Penetration test as per ASTM F 1671.
- The Sterility Assurance Level (SAL) is 10^{-6} .
- Biologically compatible as per ISO 10993-Part 5, 7, 10 & 11.
- Non-toxic and non- irritant.
- Size of the gloves is embossed on the palm area.

INTDENDED USE:

- Gloves intended for use in surgical work and to be worn once and then discarded. The glove is worn on the hand of surgeon and healthcare personnel to prevent cross-contamination between healthcare personnel and patient's body, fluids, waste or environment. The gloves are designed for transient use and are intended to be used in conjunction with invasive surgery.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Store the gloves in cool, dry place and away from direct sun light.
- Sterile Gloves for single use only. Sterile until package is opened or damaged.
- For transient use (normally intended for continuous use for less than 60 minutes)
- This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses in some individuals.
- Reuse of gloves may cause infection, allergic reaction and poor barrier protection.
- Dispose after use as per hospital policies or country's regulatory norms.



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDER FREE (POLYMER COATED)

Issue No: 01

Issue Date: 07.01.19

DOC No: SMR / PS/ Q/ 09

Rev No, Date: 03, 18.02.2022

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

Size	Length (mm)	Palm Width (mm)	Thickness (in mm)					
			Cuff (Min)		Palm (Min)		Finger (Min)	
	Min	Specification	Standard	SMR	Standard	SMR	Standard	SMR
5½	250	70 ± 6	0.10	0.11	0.10	0.14	0.10	0.16
6	275	76 ± 6						
6 ½		83 ± 6						
7		89 ± 6						
7 ½	275	95 ± 6						
8		102 ± 6						
8 ½	280	108 ± 6						
9		114 ± 6						

PHYSICAL PROPERTIES:

Characteristics	Before Ageing	After Ageing 70 ± 2° C for 168 hrs.
ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992		
Tensile Strength (Mpa) min.	24	18
Ultimate Elongation (%) min.	750	560
Stress at 500% Elongation (Mpa) Max.	5.5	NA
EN 455-2:2009+A2:2013		
Minimum force at break	9.0 N	9.0 N

Aqueous extractable protein content (As per standards ASTM D 3577:2019)	< 200 µg/dm ² – Test method ASTM D 5712-15 (2020)
Powder content (As per standards ASTM D 3577:2019)	< 2 mg / glove– Test method ASTM D 6124-06 (2017)
Sterilization	Ethylene Oxide
Sterility	Shall pass Sterility test as per IP /USP / EU Pharmacopeia
Labeling	Shall comply with government, regulatory and customer requirements
Packing Packing type:	Shall comply with standard packing and customer requirements
1 Pair (1 left and 1 right) of gloves per inner wrapper. 1 inner wrapper per pouch. 50 pouches per inner (dispenser) box. 400/ 500 pairs in an outer carton as per customer requirement.	



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDER FREE (POLYMER COATED)

Issue No: 01

Issue Date: 07.01.19

DOC No: SMR / PS/ Q/ 09

Rev No, Date: 03, 18.02.2022

Weight chart

Size 6.0 (XS)	Size 6.5 (S)	Size 7.0	Size 7.5 (M)	Size 8.0	Size 8.5(L)
15.9 ± 0.6	18.4 ± 0.6	19.2 ± 0.6	20.0 ± 0.6	21.3 ± 0.6	23.0 ± 0.6

PERFORMANCE REQUIREMENTS AS PER ASTM 3577:2019 & EN 455-1;2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-3:2006

Sampling procedure:

ISO 2859 Part-I

Sampling plan

- General Inspection Level - For freedom from pinholes
- Special Inspection Level – For Physical Dimension and Physical Properties (Before ageing and after ageing)

Characteristic	Inspection Level	AQL
Freedom from holes	G-1	0.65
Physical Dimensions	S2	4.0
Physical Properties	S2	4.0
Extractable Protein Content	N=3	NA
Powder amount	N=3	NA
Sterility	As per standard	N/A

Prepared By :

Name : Anjali Vinod

Designation : QA Manager

Signature :



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE NEPUDRATE (ACOPERITE CU POLIMER)			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 07.01.19	DOC. nr.: SMR / PS/ Q/ 09	Nr. rev., data: 03, 18.02.2022

1.0 MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE NEPUDRATE (ACOPERITE CU POLIMER) (STERILE NEPUDRATE - TIP 1)

DESCRIERE:

- Mănuși realizate în principal din latex din cauciuc natural (tipul 1).
- Mănuși nepudrate acoperite cu un amestec unic de polimeri pentru a oferi o capacitate excelentă de îmbrăcare.
- Culoare de la alb-crem la galben deschis (culoare naturală).
- Fără urme de murdărie, pete de ulei, particule străine încorporate, coagul etc.
- Sterilizate cu oxid de etilenă.

DESIGN ȘI CARACTERISTICI:

- Mănuși medicale cu formă anatomică, cu degetul mare poziționat spre suprafața palmară a degetului arătător, nu întins.
- Manșeta trebuie să se potrivească strâns, fără a fi constrictivă și nu se va răsuci sau rupe în timpul utilizării.
- Proprietățile fizice, dimensiunea și rezistența la tracțiune ale materialului sunt conforme cu standardele europene CE/USFDA (EN 455, ASTM D 3577 și IS 13422).
- Formă anatomică cu suprafață micro-rugosă în partea interioară a palmei și în partea interioară a zonei degetelor, care asigură o aderență bună la încheietura mâinii și la degetele curbate
- Produsele au un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.
- Fiecare mănușă prezintă niveluri nedetectabile de reziduuri chimice.
- Sterilizate printr-un ciclu de proces validat (ISO 11135:2014).
- Au trecut testul de penetrare virală conform ASTM F 1671.
- Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este 10^{-6} .
- Compatibile biologic în conformitate cu ISO 10993-Partea 5, 7, 10 și 11.
- Netoxice și neiritante.
- Mărimea mănușilor este imprimată în relief pe zona palmei.

UTILIZARE PRECONIZATĂ:

- Mănuși destinate utilizării în operații chirurgicale, pentru o singură purtare și apoi se aruncă. Mănușa este purtată pe mâna chirurgului și a personalului medical pentru a preveni contaminarea încrucișată între personalul medical și corpul, fluidele, deșeurile sau mediul pacientului. Mănușile sunt concepute pentru utilizare tranzitorie și sunt destinate a fi utilizate în contextul intervențiilor chirurgicale invazive.

INSTRUCȚIUNI GENERALE:

- Păstrați mănușile într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumina directă a soarelui.
- Mănuși sterile de unică folosință. Sterile până la deschiderea sau deteriorarea ambalajului.
- Pentru utilizare tranzitorie (destinate în mod normal utilizării continue pentru mai puțin de 60 de minute)
- Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate provoca reacții alergice inclusiv reacții anafilactice la anumite persoane.
- Reutilizarea mănușilor poate provoca infecții, reacții alergice și o protecție redusă.
- Mănușile trebuie eliminate după utilizare în conformitate cu politicile spitalului sau cu actele normative naționale.



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE NEPUDRATE (ACOPERITE CU POLIMER)			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 07.01.19	DOC. nr.: SMR / PS/ Q/ 09	Nr. rev., data: 03, 18.02.2022

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

Mărime	Lungime (mm)	Lățimea palmei (mm)	Grosime (în mm)					
			Manșetă (min)		Palmă (min)		Deget (min)	
			Standard	SMR	Standard	SMR	Standard	SMR
5½	250	70 ± 6	0,10	0,11	0,10	0,14	0,10	0,16
6	275	76 ± 6						
6½		83 ± 6						
7		89 ± 6						
7½		95 ± 6						
8		102 ± 6						
8½	280	108 ± 6	0,10	0,11	0,10	0,14	0,10	0,16
9		114 ± 6						

PROPRIETĂȚI FIZICE:

Caracteristici	Înainte de învechire	După învechire 70 ± 2° C timp de 168 ore.
ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992		
Rezistența la întindere (MPa) min.	24	18
Alungirea ultimă (%) min.	750	560
Efort la 500% alungire (MPa) max.	5,5	Neaplicabil
EN 455-2:2009+A2:2013		
Forța minimă de rupere	9,0 N	9,0 N

Conținut de proteine extractibile apoase (Conform standardului ASTM D 3577:2019)	< 200 µg/ dm ² – Metoda de test ASTM D 5712-15 (2020)
Conținut de pudră (Conform standardului ASTM D 3577:2019)	< 2 mg/ mănășă – Metoda de test ASTM D 6124-06 (2017)
Sterilizare	Oxid de etilenă
Sterilitate	Mănușile vor trece testul de sterilitate în conformitate cu IP/ USP/ Farmacopeea UE
Etichetare	În conformitate cu cerințele guvernamentale, de reglementare și cerințele clienților
Ambalaj Tipul ambalajului: 1 pereche (1 stângă și 1 dreaptă) de mănuși per ambalaj secundar. 1 ambalaj secundar per pungă. 50 pungi per cutie secundară (dispenser). 400/ 500 perechi per ambalaj principal conform cerințelor clientului.	În conformitate cu ambalajele standard și cu cerințele clienților



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE NEPUDRATE (ACOPERITE CU POLIMER)			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 07.01.19	DOC. nr.: SMR / PS/ Q/ 09	Nr. rev., data: 03, 18.02.2022

Fisa greutăților

Mărimea 6,0 (XS)	Mărimea 6,5 (S)	Mărimea 7,0	Mărimea 7,5 (M)	Mărimea 8,0	Mărimea 8,5 (L)
15.9 ± 0.6	18.4 ± 0.6	19.2 ± 0.6	20.0 ± 0.6	21.3 ± 0.6	23,0 ± 0,6

CERINȚE DE PERFORMANȚĂ CONFORM ASTM 3577:2019 și EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 și EN 455-3:2006

Procedura de prelevare a probelor: ISO 2859 Partea 1

Scheme de eșantionare

- i. Nivel general de inspecție - Pentru absența găurilor
- ii. Nivel special de inspecție - Pentru dimensiunea fizică și proprietățile fizice (înainte de învechire și după învechire)

Caracteristică	Nivelul de inspecție	AQL
Absența găurilor	G-1	0,65
Dimensiuni fizice	S2	4,0
Proprietăți fizice	S2	4,0
Conținut de proteine extractibile	N=3	Neaplicabil
Cantitatea de pudră	N=3	Neaplicabil
Sterilitate	Conform standardului	Neaplicabil

Elaborat de:

Nume: Anjali Vinod Funcția:

QA Manager

Semnătura:

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

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, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
SRN	: NL-AR-000000116
Product	: Sterile Surgical Latex Gloves Powder Free (Polymer Coated)
Basic UDI-DI	: 8908004933SLSPF2M5
Brand	: SERIX EXPLORER PLUS
Batch No	:
Size	: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Device Classification	: Class IIa 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
Product Reference Code	: 5.5 -1LSPF -1155, 6.0- 1LSPF -1160, 6.5- 1LSPF -1165,7.0 -1LSPF -1170, 7.5 -1LSPF- 1175,8.0 -1LSPF -1180,8.5 -1LSPF -1185,9.0 -1LSPF -1190

Standards Applied

: Applicable Harmonized Standards

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024

Applicable Other Standards

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020+COR1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019+COR 1:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021, ISO 11135:2014/AMD 1: 2018, ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018/AMD 1: 2021, ISO 11737-2:2019, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 10282:2023, ASTM D 3577-19(2023), ASTM F1980-21, ASTM D 6124-06:2022, ASTM D5712-15:2020, IS 7028-1:2002, ASTM D4169:2016, ASTM D999:2008, ISO 2233:2000, ISO 2248-1:1985, ISO 2247:2000, IS 13422:1992, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2022



DECLARATION OF CONFORMITY

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

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, EU 2023/607, MDCG 2020-3, rev 1
Notified Body name & address	: DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, 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	: 31 December 2028
Notified Body conformation letter reference	: C685853

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 IIa, Rule 6 and Regulation (EU) 2023/607. All Prior amendments are and as transposed into national laws.

Signed on the behalf of the manufacturer:

Date: 24.01.2025
Place: Kanjirappally



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului Uniunii Europene, cu modificările introduse de 2007/47/EC

Producător: St Marys Rubbers Pvt. Ltd.

XVII /401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally PO,
Kanjirappally, Kottayam - 686518, India

SRN

: IN-MF-000008817

Reprezentant autorizat
pentru Uniunea Europeană
SRN

: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Țările de Jos

: NL-AR-000000116

Produs Cod

: Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)

UDI-DI

: 8908004933SLSPF2M5

Marca

: SERIX EXPLORER PLUS

Lot nr.

Mărime

: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0

Clasificarea dispozitivului: Clasa IIa conform Regulii 6, Anexa IX la Directiva Consiliului 93/42/EEC

Procedura de evaluare a conformității: Articolul 11.3(a) și Anexa II cu excluderea Capitolului 4

Nr. ref. al produsului:

5,5-1LSPF-1155, 6,0-1LSPF-1160, 6,5-1LSPF-1165, 7,0-1LSPF-1170,
7,5-1LSPF-1175, 8,0-1LSPF-1180, 8,5-1LSPF-1165, 9,0-1LSPF-1190

Standarde aplicate:

Standarde armonizate aplicabile

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO15223-1:2021, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+AI:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024

Alte standarde aplicabile

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020+COR1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019+COR 1:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021, ISO 11135:2014/AMD 1: 2018, ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018/AMD 1: 2021, ISO 11737-2:2019, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 10282:2023, ASTM D 3577-19(2023), ASTM F1980-21, ASTM D 6124-06:2022, ASTM D5712-15:2020, IS 7028-1:2002, ASTM D4169:2016, ASTM D999:2008, ISO 2233:2000, ISO 2248:1985, ISO 2247:2000, IS 13422:1992, ISO 1-11644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2022

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului Uniunii Europene, cu modificările introduse de 2007/47/EC

Documente de îndrumare aplicabile	: MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MOD 93/42/EEC cu modificările ulterioare, MEDDEV 2.7.1 Rev 4, MEDDEV 2.4/1 Rev 9, MEDDEV 2.12/2 Rev 2, MOR 2017/745, EU 2023/607, MDCG 2020-3 Rev 1
Numele și adresa Organismului notificat	: DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia
Organism notificat	: 2460
Nr. certificatului	: 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0
Locul și data emiterii	: 26 aprilie 2021, Hovik
Data de valabilitate	: 31 decembrie 2028
Ref. scrisoarea de confirmare a Organismului Notificat	: C685853

Declarăm pe propria răspundere că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale Directivei CE 93/42/CEE, Anexa IX, Clasa IIa, Regula 6 și Regulamentul (UE) 2023/607. Toate amendamentele anterioare sunt transpuse în legislația națională.

Data: 24.01.2025
Locul: Kanjirappally

Semnat în numele producătorului
Anjali Vinod
Manager QA
[ștampilă / semnătură]

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22339/2008



EU Quality Management System Certificate

Certificate no.:
C556189

Initial certification date:
06 February 2025

Valid Until:
05 February 2030

This is to certify that the quality system of

St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.

XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O,
Kanjirappally, Kottayam- 686 518, Kerala, India.
SRN: IN-MF-000008817

For design, production, and final product inspection/testing of:

Sterile Latex Surgical Gloves Powdered, Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated), Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered, Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated), Sterile Latex Examination Powdered, Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated)

Has been assessed and found to comply with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex IX, (Chapter I & III) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Place and date:
Høvik, 06 February 2025

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



Mariann Jeremiassen
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

MCR-CO-078-A V0.5

Jurisdiction

Application of Regulation 2017/745 on medical devices, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Report No.	Issue Date
0.0	Original Certificate	2744665	06 February 2025

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class*
Sterile Latex Surgical Gloves Powdered	Sterile Latex Surgical Gloves Powdered: Size: 5.5 to 9.0 Brand Names: Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PROSURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, Serix Explorer, Kaizmed, MAJORIS	Ila
Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated)	Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated): Size: 5.5 to 9.0. Brand Names: Medismart+, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, SERIX EXPLORER PLUS, Dr.Mayer, Kaizmed, EUROGLOVES-QLE, Medismart Premium Plus LOW PRO	Ila
Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered	Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered: Size: 6.5 , 7.5 , 8.5 length: 350 mm, 400 mm, 450mm Brand Name: Medismart	Ila
Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated)	Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated): Size: 6.5 , 7.5 , 8.5 length: 350 mm, 400 mm, 450mm Brand Name: Medismart+, SERIX EXPLORER OBGYN, Coremed, One Glove Plus	Ila
Sterile Latex Examination Powdered	Sterile Latex Examination Powdered Size: XS, S, M, L, XL Brand Name: Smartex, Protex, SETINO	Is
Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated)	Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated) Size: XS, S, M, L, XL Brand Name: Smartex Plus	Is

* Class III and class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4): Technical documentation assessment is covered by a separate EU Technical Documentation Assessment Certificate No.: N/Ap

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686 518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 O, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India

EU Representative
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.
- For the class III devices covered this certificate is dependent on the continued validity of the EU Technical Documentation Assessment Certificate, covering the devices.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window

Specific conditions - Class I devices, Systems and Procedure Packs:

- For class I device being placed on the market in a sterile condition, Class I devices with a measurement function and class I devices being reusable surgical instruments covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 52(7) of the regulation.
- For system and procedure packs being placed on the market in a sterile condition, covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 22(3) of the regulation.
- For Custom Made Class III implantable device the certification only relates to the Quality management system. Technical documentation assessment and issuance of EU Technical Documentation Assessment Certificate does not apply.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EU declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.



Certificat EU al Sistemului de Management al Calității

Certificat nr.:
C556189

Data certificării inițiale:
06 februarie 2025

Valabil până la:
05 februarie 2030

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de calitate al societății

St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.

XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O,
Kanjirappally, Kottayam- 686 518, Kerala, India.
SRN: IN-MF-000008817

pentru proiectarea, producția și inspecția / testarea produsului final pentru:

Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate, Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer), Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate, Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer), Mănuși de examinare din latex sterile pudrate, Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)

a fost evaluat și s-a constatat că este conform cu:

Procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa IX (Capitolele I și III) la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Locul și data:
Høvik, 06 februarie 2025

Pentru oficiul emitent:
DNV Product Assurance AS – Organism notificat 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia



Mariann Jeremiassen
Reprezentantul managementului

Jurisdicție

Aplicarea Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, adoptat sub numele „Forskrift om Medisinsk Utstyr” de către Ministerul Sănătății și Serviciilor de Asistență din Norvegia.

Istoricul certificatului:

Revizie	Descriere	Nr. raport	Data emiterii
0.0	Certificatul original	2744665	06 februarie 2025

Produse acoperite de prezentul Certificat:

Descrierea produsului	Numele produsului	Clasa*
Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate	Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate: Mărime: 5,5 - 9,0 Numele mărcilor: Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PROSURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, Serix Explorer, Kaizmed, MAJORIS	Ila
Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)	Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: 5,5 - 9,0. Numele mărcilor: Medismart+, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, SERIX EXPLORER PLUS, Dr.Mayer, Kaizmed, EUROGLOVES-QLE, Medismart Premium Plus LOW PRO	Ila
Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate	Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate: Mărime: 6,5, 7,5, 8,5 Lungime: 350 mm, 400 mm, 450 mm Numele mărcii: Medismart	Ila
Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)	Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: 6,5, 7,5, 8,5 lungime: 350 mm, 400 mm, 450 mm Numele mărcilor: Medismart+, SERIX EXPLORER OBGYN, Coremed, One Glove Plus	Ila
Mănuși de examinare din latex sterile pudrate	Mănuși de examinare din latex sterile pudrate Mărime: XS, S, M, L, XL Numele mărcilor: Smartex, Protex, SETINO	Is
Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer):	Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: XS, S, M, L, XL Numele mărcilor: Smartex Plus	Is

* Dispozitivele din Clasa III și din Clasa IIb menționate la al doilea subparagraf al Articolului 52(4): Evaluarea documentației tehnice este acoperită de un Certificat UE de Evaluare a Documentației Tehnice separat, cu nr.: neaplicabil

Lista completă a dispozitivelor este arhivată la Organismul Notificat

Locațiile acoperite de prezentul certificat

Numele locației	Adresa
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686 518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 O, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India

Reprezentant UE

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Țările de Jos

Termeni și condiții

Prezentul certificat face obiectul următorilor termeni și condiții:

- Orice producător (a se vedea 2001/95/EC pentru definiție) este responsabil pentru daunele provocate de defectele produselor sale, în conformitate cu directiva 85/374/EEC, cu modificările ulterioare, privind răspunderea pentru produse defecte.
- Prezentul certificat este valabil doar pentru produsele și / sau facilitățile de producție prezentate mai sus.
- Producătorul va respecta obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat, și îl va menține astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul va informa Organismul notificat cu privire la toate intențiile de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul notificat va evalua modificările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor efectua audituri periodice, pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organism notificat își rezervă dreptul, în mod aleatoriu sau pe baza unor suspiciuni, de a efectua vizite neanunțate.
- Pentru dispozitivele acoperite din Clasa III, prezentul certificat depinde de valabilitatea continuă a Certificatului UE de Evaluare a Documentației Tehnice, care acoperă aceste dispozitive.

Următoarele aspecte pot invalida prezentul Certificat:

- Modificări ale sistemului de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea auditurilor periodice în intervalul de timp prevăzut

Condiții specifice - Dispozitive din Clasa I, sisteme și truse de proceduri:

- Pentru dispozitivele din Clasa I puse pe piață în stare sterilă, dispozitivele din Clasa I cu funcție de măsurare și dispozitivele din clasa I care reprezintă instrumente chirurgicale reutilizabile ce fac obiectul prezentului Certificat, auditul efectuat de organismul notificat asupra Sistemului de Management al Calității a fost limitat la aspectele prevăzute la Articolul 52(7) din Regulament.
- Pentru sistemele și trusele de proceduri introduse pe piață în stare sterilă, acoperite de prezentul certificat, auditul efectuat de Organismul notificat asupra Sistemului de Management al calității s-a limitat la aspectele prevăzute la Articolul 22(3) din Regulament.
- Pentru dispozitivele implantabile din Clasa III fabricate la comandă, certificarea se referă doar la Sistemul de Management al Calității. Evaluarea documentației tehnice și eliberarea certificatului UE de Evaluare a Documentației Tehnice nu se aplică.

Declarația de conformitate și marcajul produsului

Atunci când îndeplinește termenii și condițiile de mai sus, producătorul poate întocmi o Declarație de Conformitate CE și poate aplica legal marcajul CE urmat de numărul de identificare al organismului notificat.

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22339/2008

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
10000356864-PA-NA-IND

Initial certification date:
20 April 2020

Valid:
20 April 2023 – 19 April 2026

This is to certify that the management system of

St.Marys Rubbers Pvt Ltd

XVII / 401 A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam -
686518, Kerala, India

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

**Design, Development, Manufacturing, Distribution and Sales of Sterile and Non Sterile,
Powdered and Powder free Latex Surgical, Gynaecological and Examination Gloves and
Non sterile Powder free Nitrile Examination Gloves**

Place and date:
Høvik, 12 April 2023



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Appendix to Certificate

St.Marys Rubbers Pvt Ltd

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
St.Marys Rubbers Pvt Ltd	XVII / 401 A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India	Design, Development, Manufacturing, Distribution and Sales of Sterile and Non Sterile, Powdered and Powder free Latex Surgical, Gynaecological and Examination Gloves and Non sterile Powder free Nitrile Examination Gloves
St.Marys Rubbers Pvt Ltd	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India	Manufacturing of Non-sterile Latex Surgical and Examination gloves

TEST REPORT

Report No. : CH:TX:1142019073

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 SURGICAL GLOVES POWDER FREE POLYMER COATED

MANUFACTURING DATE: 2020/06

STERILISATION DATE: 2020/06

EXPIRY DATE: 2023/05

BATCH NO.

820021

BRAND

MEDISMART +

PHOTO APPENDIX.

SAMPLE RECD ON
RESULT SUMMARY

07/07/2020

TESTING PERIOD : 07/07/2020 - 15/07/2020

TESTS	PASS	FAIL	REMARKS
EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT			REFER RESULTS.

Per pro SGS India Private Ltd.

K. PACHAIYAPPAN
ASST. MANAGEREmail your Test Report Related Enquiries at Feedback.SLT@sgs.com

TEST REPORT

Report No. : CH:TX:1142019073

DATE : 17/07/2020



RESULTS

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

PROTEIN CONTENT 24.5 µg/g

Detection Limit = 10 µg/g

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

RAPORT DE TESTARE

Raport nr.: CH:TX:1142019073

DATA: 17.07.2020



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED

DIVIZIA DE MĂNUȘI, XVII-401A, THOTTAM KAVALA,, VIZHIKATHODE

Kottayam-686158

IN

PERSONĂ DE CONTACT: ANJALI VINOD

URMĂTOARELE MOSTRE AU FOST TRANSMISE ȘI IDENTIFICATE DE CĂTRE/ÎN NUMELE CLIENTULUI CA:

DESCRIEREA MOSTREI

MĂNUȘI

MĂNUȘI STERILE DIN LATEX, DE UZ CHIRURGICAL, FĂRĂ PULBERE ACOPERITE
CU POLIMER

DATA FABRICAȚIEI: 2020/06

DATA STERILIZĂRII: 2020/06

DATA EXPIRĂRII: 2023/05

NR. LOT

820021

MARCĂ

MEDISMART +

IMAGINE ANEXATĂ.



MOSTRĂ ÎNREGISTRATĂ LA 07/07/2020

PERIOADA DE TESTARE: 07.07.2020 - 15.07.2020

REZUMATUL REZULTATELOR

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

Pentru SGS India Private Ltd.

*Semnătură indescifrabilă*K. PACHAIYAPPAN
ASISTENT MANAGERTrimiteți prin e-mail întrebările dvs. referitoare la raportul de testare la: Feedback.SLT@sgs.com

RAPORT DE TESTARE

Raport nr.: CH:TX:1142019073

DATA: 17.07.2020



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*****

Raport nr.: CH:TX:1142019073

RAPORT DE TESTARE

DATA: 17.07.2020

Subsemnata Alexandra Cujbă, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 38433, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.



TEST REPORT

Sample ID No.	TAS/18-19/1293	ULR No	TC541018000000088P
Sample received Date	02/02/2019	Test Report No.	TAS/REP/0529
Analysis start Date	02/02/2019	Report Date	15/02/2019
Analysis completed Date	15/02/2019	Report type	Original
Customer Ref No.	Your TRF dated 02/02/2019	Total Page(s)	1 of 1
Name of the customer	M/s. ST. MARY'S RUBBERS PVT. LTD		
Address	XVII, 401A, Thottam Kavala, Vizhikkathode, Koovapally P.O., Kanjirappally, Kottayam District , Kerala State - 686 518, India.		

SAMPLE DETAILS

Name of the sample	Sterile Latex Surgical Gloves (Powder Free)	Test Method/ Specification	EN 455-1: 2000/ EN 455-2 & 3 : 2015
Batch No	819004	Size	7.5
Quantity received	30 Pairs	Mfg. Date	2019/01
Brand	MEDISMART PLUS	Exp. Date	2021/12
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 : 289	Passes the test
	Width (mm)		90	100	Median : 97	Passes the test
2	Physical Properties - Before Ageing					
	Force at Break (N)	EN 455-2:2015 (Clause 5.2)	9.0	--	Median : 13.0	Passes the test
3	Physical Properties - After Ageing @ 70°C for 168 Hours					
	Force at Break (N)	EN 455-2:2015 (Clause 5.3)	9.0	--	Median : 11.0	Passes the test
4	*Powder Content (mg/glove)	EN 455 -3 (Clause 4.4)	--	2.0	1.03	Passes the test
5	Freedom from Holes	EN 455-1:2000	--	--	No holes found	Passes the test

Opinion and interpretation (if any):

The submitted samples Passes as per EN 455-1:2000 & EN 455-2 & 3 : 2015 specifications with respect to the above tests only.

Note: * Parameter is not covered under NABL scope.

Abbreviations: EN : European Standard; mm: Milli meter; mg : Milli gram; N : Newton;

....End of Report....

Reported by

K.SENTHILKUMAR
TECHNICAL MANAGER

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 30/03/2019

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



NABL ACCREDITED
Certificat nr. TC-5410



RAPORT DE TESTARE

Nr. ID mostră		TAS /18-19/1293		ULR nr.		TC54101800000008BP	
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 dvs. din data de 02/02/2019		Număr total de pagini		1 din 1	
Numele clientului		M/s. ST. MARY'S RUBBERS PVY. LTD					
Adresă		XVII, 401A, Thottam Kavala, Vizhikkathode, Koovapally P.O., Kanjirappally, Kottayam District , Kerala State - 686 518, India.					
		DETALII DESPRE MOSTRĂ					
Numele mostrei		Mănuși chirurgicale sterile din latex (fără pulbere)		Metodă 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/s. St. Mary's Rubbers Pvt. Ltd, Kottayam.					
		REZULTATELE TESTELOR					
Nr. S	Numele parametrilor de testare	Metoda de testare/ Clauză nr.	Limite ale specificațiilor		Rezultate obținute	Starea mostrei	
			Min.	Max.			
1	Dimensiuni	EN 455-2:2015 (Clauza 4.2 & 4.3)					
	Lungime (mm)		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 (Clauza 5.2)	9.0	—	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 (Clauza 5.3)	9,0	—	Medie: 11,0	Trece testul	
4	*Conținut de pulbere (mg/mănușă)	EN 455 -3 (Clauza 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 4552 & 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;

....Sfârșitul raportului....

Raportat de
Semnătură indescifrabilă 15.02.2019

K.SENTHILKUMAR
DIRECTOR TEHNIC

Aprobat de
Semnătură 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

Subsemnata Alexandra Cujbă, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 38433, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

