



Zabrze, dn. 12 grudnia 2022 r.

Nr postępowania: PCZ/II-ZP/21/2022

Signature Not Verified

Dokument podpisany
przez Barbara Wizner
Data: 2022-12-13
11:34:18 CET

OFERTA

Dotyczy: RĘKAWIC MEDYCZNYCH W GRUPACH 1- 3.

WYKONAWCA:

**ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka
komandytowa**

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Pałuckie Centrum Zdrowia Spółka z o. o.

ul. Szpitalna 30

88-400 Żnin



Zabrze, dn. 12 grudnia 2022 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE
7. WNIOSEK WYKONAWCY
8. PEŁNOMOCNICTWO

ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
tel. 32 376 07 20, fax 32 376 07 07, e-mail: zarys@zarys.pl
NIP 6481997718, REGON:273295877, KRS NR 0000540772

SIEDZIBA FIRMY
Pod Borem 18
41-808 Zabrze

CENTRUM LOGISTYCZNE
Guido Henckela Donnersmarcka 1
41-807 Zabrze (KSSE Zabrze)

EN ISO 13485:2016
BDO 000003284

W W W . Z A R Y S . P L

FORMULARZ OFERTY

Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Siedziba: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

Adres poczty elektronicznej: przetargi@zarys.pl Strona internetowa: www.zarys.pl

Numer telefonu: 32 3796 07 59 Województwo: śląskie

Numer Regon: 273295877 Numer NIP: PL 648-19-97-718

Osobą upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:
Barbara Wizner

**PAŁUCKIE CENTRUM ZDROWIA
Sp. z o. o.
ul. Szpitalna 30
88-400 Żnin**

1. Nawiązując do zaproszenia do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę **Rękawic medycznych w Grupach 1- 3** dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie
 - **Oferuję** wykonanie przedmiotu zamówienia określonego przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SWZ) i Załącznikach do niej, w zakresie
Grupy 1, 2, 3 (wpisać nr Grup/y),
zgodnie z Formularzem asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 1 do SWZ).
2. Proponowana cena obejmuje dostawę w/w asortymentu w czasie ściśle określonym tj.: **12 miesięcy** od dnia zawarcia umowy.
3. **Oświadczam**, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia (SWZ) i nie wnosimy do nich zastrzeżeń. Uzyskaliśmy również wszystkie informacje konieczne do przygotowania oferty.
4. **Oświadczam**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
5. **Oświadczam**, że w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej, zobowiązujemy się do zawarcia umowy na warunkach wymienionych w SWZ, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczam**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
7. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
 - a) nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,

b) ~~będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuje*:~~

- 1) ~~wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,~~
- 2) ~~wskazuję wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,~~
- 3) ~~wskazuję stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~

.....
(*niepotrzebne skreślić)

8. **Oświadczam**, że w/w zamówienie:

- zobowiązujemy się wykonać **samodzielnie***
- ~~w/w zamówienie w zakresie:~~
wykonamy przy pomocy podwykonawców*.

*skreślić / wypełnić odpowiednio

9. **Oświadczam**, że:

- Wykonawca jest: mikro / małym / średnim/ dużym przedsiębiorstwem (niepotrzebne skreślić).
 - *Mikroprzedsiębiorstwo - zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR,*
 - *małe przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR,*
 - *średnie przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.*
 - *duże przedsiębiorstwo - zatrudnia 250 lub więcej pracowników i obrót przekracza 50 milionów euro, a całkowity bilans roczny - 43 miliony euro*

10. **Oświadczam**, że niniejsza oferta **ZAWIERA*** / **NIE ZAWIERA** (skreślić odpowiednio) informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które nie mogą być udostępnione innym wykonawcom.

*jeżeli oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa do oferty załączyć uzasadnienie zastrzeżenia oferty.

11. **OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH (RODO)** (jeżeli dotyczy)

Oświadczenie wymagane od Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub 14 RODO.

Oświadczam, że:

- X wypełniłam**
- nie wypełniłem
- nie dotyczy

obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu obiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016).

W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO należy zaznaczyć, że nie dotyczy.

Zabrze dnia 12.12.2022 r.

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe**

Asortyment	J.m.	Zapotrzebowanie	Cena jedn. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Podatek VAT	Wartość brutto (zł)	Producent
<p>Rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, grubość na palcu min. 0,10 mm, długość min. 240 mm, mankiet rolowany, rękawica mikroteksturowana z teksturą na końcach palców. Wytrzymałe na rozciąganie. AQL od 1,0 do 1,5. Rękawice spełniające normę PN – EN 455-1,2,3,4, odporne na przenikanie wirusów (potwierdzone badaniami). Przebadane na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 lub równoważnej potwierdzonej raportem z badania jednostki niezależnej. Przebadane według ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat III, rozmiar nr S, M, L, XL(op.- 100 szt.)</p>	Op.	11 000	8,48 zł	93 280,00 zł	8%	100 742,40 zł	Zarys

1. **Cena brutto oferty** (słownie): sto tysięcy siedemset czterdzieści dwa złote 40/100sto tysięcy siedemset czterdzieści dwa złote 40/100

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Asortyment	J.m.	Zapotrzebowanie	Cena jedn. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Podatek VAT	Wartość brutto (zł)	Producent
<p>Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cyfostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5. *</p>	para	10 000	2,30 zł	23 000,00 zł	8%	24 840,00 zł	WRP

* dopuszczone odpowiedzią nr 3 z dnia 09.12.2022

1. Cena brutto oferty (słownie): dwadzieścia cztery tysiące osiemset czterdzieści złotych 00/100

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

Asortyment	J.m.	Zapotrzebowanie	Cena jedn. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Podatek VAT	Wartość brutto (zł)	Producent
<p>Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,33±0,01mm, na dłoni 0,27±0,02mm, na mankiecie 0,22±0,01mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25µg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cyfostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5</p>	para	3000	4,55 zł	13 650,00 zł	8%	14 742,00 zł	WRP

1. **Cena brutto oferty** (słownie): czternaście tysięcy siedemset czterdzieści dwa złote 00/100

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

Wykonawca:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Zamawiający:

Pałuckie Centrum Zdrowia Sp. z o. o.
Ul. Szpitalna 30
88-400 Żnin

**OŚWIADCZENIE, ŻE OFEROWANE DOSTAWY
ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie** (nr post. PCZ/II-ZP/21/2022), w imieniu reprezentowanego przeze mnie Wykonawcy (**należy zaznaczyć właściwy kwadrat**):

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia posiada wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o *wyrobach medycznych* (Dz.U.2021,1565.t.j.) oraz aktami wykonawczymi do niej oraz zobowiązuję, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawię dokumenty potwierdzające to oświadczenie

Oświadczam, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 1 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawię dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

Zabrze, 12.12.2022
(miejscowość, data)

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
(nazwa i adres wykonawcy)

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie nr PCZ/II-ZP/21/2022.**

Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy

Składając ofertę w postępowaniu, którego przedmiotem jest: **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie, nr PCZ/II-ZP/21/2022.**

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY

Oświadczam/-y, że:

- 1) nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1.
- 2) nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- 3) spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Rozdziale V SWZ.

Oświadczam/-y, że:

- 1) zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. --- (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z w/w okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze : nie dotyczy

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołują się w niniejszym postępowaniu, tj.:

Nie dotyczy

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia w Rozdziale V polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

Nie dotyczy

w następującym zakresie:

.....
(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami:

Nie dotyczy

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzania Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

UWAGA! Oświadczenia, które nie mają zastosowania do danego Wykonawcy należy przekreślić.

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie



RAPORT BADANIA

Badany produkt:	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	
Metoda badania:	ASTM F 1671-13 Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie przez patogeny przenoszone przez krew przy użyciu penetracji bakteriofaga Phi-X174	
Data przeprowadzonych badań:	18 lipca 2016r.	Signature Not Verified
Laboratorium badawcze:	TÜV SÜD	Dokument podpisany przez Barbara Wizner
Numer raportu:	7191143339-CHM16-01-RC	Data: 2022.12.13
Data raportu:	28 lipca 2016r.	11:34:25 CBT

Wyniki:

METODA BADAWCZA

ASTM F1671-13, "Standardowa metoda badania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na przenikanie przez patogeny przenoszone przez krew z wykorzystaniem penetracji bakteriofaga Phi-X 174 jako systemu testowego"

Ekspozycja próbki - Procedura B

Próbki do badań, każda o wymiarach kwadratowych 75 mm, zostały wycięte do testów.

Testy przeprowadzono w ilości trzech powtórzeń.



WYNIKI

Badania kontrolne

Badanie kontrolne	Wykrywalność bakteriofaga Phi-X174
Badanie kontrolne zanieczyszczenia w powietrzu	W każdej z osadzonych płytek, wykryto mniej niż 1 PFU na płytkę
Kontrola negatywna	Mniej niż 1 PFU na ml płynu testowego
Kontrola pozytywna	Prowokująca zawiesina bakteriofaga przeniknęła próbkę kontroli pozytywnej

Badane próbki

Badane próbki (trzy egzemplarze)	Miano użytej prowokującej zawiesiny bakteriofaga (PFU/ml)	Wykrywalność bakteriofaga Phi-X174 w płynie testowym na powierzchni próbki (PFU/ml)	Wynik
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne #1	360 000 000	Mniej niż 1	Pozytywny
#2	340 000 000	Mniej niż 1	Pozytywny
#3	380 000 000	Mniej niż 1	Pozytywny

Adnotacja:

PFU : Plaque Forming Unit – Jednostka Tworząca Płytkę

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Daniel Kandora




RAPORT BADANIA

Badany produkt:	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpydrowe
Metoda badania:	Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych według EN 16523-1 i ocena zgodności z wymaganiami EN ISO 374-1
Daty przeprowadzonych badań:	30 listopad 2017r. – 19 styczeń 2018r., 2-11 grudzień 2019r.
Laboratorium badawcze:	SATRA Technology Centre Ltd.
Numery raportów:	CHM0263453/1743/EN, CHM0292444/1948/LC
Daty raportów:	23 styczeń 2018r., 12 grudzień 2019r.

Wyniki:

Substancja chemiczna	Czas przebicia (min.)	Poziom odporności
35% etanol	11	1
4% diglukonian chlorheksydyny	>480	6
5% jodyna	31-45	2
1% aldehyd glutarowy	>480	6
4% aldehyd glutarowy	361-480	5
10% formalina	>480	6
3% nadtlenuk wodoru	>480	6
40% wodorotlenek sodu	>480	6
50% kwas siarkowy	474	5
30% kwas chlorowodorowy	265	5
1% bromek etydyne	>480	6

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk
Daniel Kandora

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1	
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3	
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01	
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09	

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

nazwa wyrobu						easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe					
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model				Rozmiar					
	RNB-XS-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe				XS					
	RNB-XS-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe									
	RNB-S-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe				S					
	RNB-S-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe									
	RNB-M-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe				M					
	RNB-M-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe									
	RNB-L-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe				L					
	RNB-L-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe									
	RNB-XL-100	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe				XL					
	RNB-XL-200	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe									
producent						ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa					
adres producenta		ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska		SRN	PL-MF-000000410		strona internetowa	www.zarys.pl			
klasyfikacja wyrobu medycznego			klasa	I	reguła		5				
klasyfikacja Środka Ochrony Indywidualnej			kategoria	III	typ zgodnie z normą EN ISO 374-1		B				
numer certyfikatu badania typu UE Środka Ochrony Indywidualnej		2777/10648-04/E09-01		Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności		SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irlandia					
numer Jednostki Notyfikowanej		2777									
stan mikrobiologiczny		wyrób niesterylny		rodzaj sterylizacji		n/a		norma	n/a		
kod Basic UDI-DI		59079968T01020204LZ		kod EMDN		T01020204		kod GMDN	56286		
mające zastosowanie aktualne normy techniczne		EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671, ASTM D6978									

SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO

przewidziane zastosowanie	wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób jest inwazyjnym niechirurgicznym wyrobem medycznym, penetruje ciało przez naturalny otwór w ciele
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	wyrób kontaktuje się bezpośrednio z błonami śluzowymi
maksymalny czas użycia	do 60 min.
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku, należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel zastosowania	bariera dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	operator/użytkownik podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych
wskazania do zastosowania	konieczność zapewnienia bariery dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem
przeciwwskazania do zastosowania	reakcje alergiczne na jakikolwiek materiał użyty do produkcji wyrobu
ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową

**KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO**

zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

wyrób: **Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe**

generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne


TD-49-I.1.1-2.1.1

rewizja 3


data: 2022-08-01

zmiana z dnia: 2022-12-09


	<ul style="list-style-type: none">▪ rękawice nie mogą być używane z każdym rodzajem żywności, ponieważ niektóre z nich mogą uwalniać szkodliwe substancje przechodzące bezpośrednio do żywności; szczegółowych informacji o przeznaczeniu rękawic pod kątem konkretnej kategorii żywności udziela na żądanie firma ZARYS▪ rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie▪ nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie▪ stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania▪ nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu▪ po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki
zasada działania i obsługi	<ul style="list-style-type: none">▪ wyrób zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem▪ w tym celu należy pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania, a następnie ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu▪ następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą▪ po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę; trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni▪ trzymając rękawice za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne
nowe właściwości	N/A brak nowych właściwości
wyposażenie	N/A wyrób nie posiada wyposażenia
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	N/A wyrób nie jest przeznaczony do połączenia z innymi akcesorium/wyrobem
możliwe konfiguracje/warianty wyrobu	wyrób dostępny w 5 rozmiarach: XS, S, M, L, XL
właściwości	<ul style="list-style-type: none">▪ mankiety proste z rolowanym brzegiem▪ bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę▪ AQL: 1,0▪ teksturowane na końcach palców▪ uniwersalne ukształtowanie: kształt rękawicy pasujący na obie dłonie▪ dopuszczone do kontaktu z żywnością▪ pozbawione dodatków chemicznych - MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD▪ jednorazowego użytku▪ kolorystyczne rozróżnienie opakowań w zależności od rozmiaru
schemat / fotografia / rysunek	

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09

opis kluczowych elementów funkcjonalnych	opis elementu wyrobu	cechy	materiał /surowiec	kolor			
	palce	teksturowane na końcach palców	100% nityl (akrylonitryl-butadien)	niebieski			
	dłoń	kształt rękawicy pasujący na obie dłonie					
	mankiet	prosty					
	brzeg mankietu	rolowany					
	powierzchnia zewnętrzna	polimerowana					
	powierzchnia wewnętrzna	chlorowana i polimerowana					
szczegółowe wymiary / specyfikacja	ref	rozmiar	szerokość dłoni (mm)	długość rękawicy (mm)			
	RNB-XS-100	XS (5-6)	≤ 80mm	min. 240mm			
	RNB-XS-200						
	RNB-S-100	S (6-7)	80 ± 10mm	min. 240mm			
	RNB-S-200						
	RNB-M-100	M (7-8)	95 ± 10mm	min. 240mm			
	RNB-M-200						
	RNB-L-100	L (8-9)	110 ± 10mm	min. 240mm			
	RNB-L-200						
	RNB-XL-100	XL (9-10)	≥110mm	min. 240mm			
RNB-XL-200							
dane techniczne							
zawarte w załączniku A do karty technicznej – dane techniczne							
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania							
m.in. krew, płyny ustrojowe, wydzieliny, leki cytostatyczne, zasady nieorganiczne, aldehydy, nadtlarki, żywność							
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób							
N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi							
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi							
N/A wyrób nie jest przeznaczony do podawania substancji pacjentowi							
zawartość substancji rakotwórczych		rodzaj substancji			N/A		
		zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji rakotwórczych		
zawartość substancji mutagennych		rodzaj substancji			N/A		
		zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji mutagennych		
zawartość substancji wpływających na rozrodność		rodzaj substancji			N/A		
		zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym			wyrób nie zawiera substancji wpływających szkodliwie na rozrodność		
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu							
N/A do wyrobu nie wnikają niezamierzone substancje							
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zaktuciem wyrobem							
N/A wyrób nie implikuje skażenia ani zaktucia							
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkownika lub interpretacji wyników							
<ul style="list-style-type: none"> etykiety zawierające dane zgodne z wymaganiami normy EN ISO 15223-1 oraz EN ISO 20417 instrukcja używania zgodna z wymaganiami normy EN ISO 20417 							
funkcja pomiarowa		zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej		
		granice dokładności pomiaru			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej		
		zastosowane jednostki miary			N/A wyrób nie posiada funkcji pomiarowej		
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu							
<ul style="list-style-type: none"> zgodnie z obowiązującymi procedurami danej placówki medycznej zalecana utylizacja metodą termiczną (spalenie w specjalistycznych spalarniach) niewłaściwa utylizacja wyrobu stanowi zagrożenie skażeniem mikrobiologicznym osób postronnych oraz środowiska 							
opis opakowania	rodzaj opakowania	ref	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	oznakowanie	kolor nadruku (CMYK)
	opakowanie handlowe	RNB-XS-100	20cm x 11cm x 6cm	tekstura płaska – kartonowe pudełko,	100 szt.	zadruk na każdej ścianie	46/87/0/0 100/68/0/12 89/0/2/15

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-49-I.1.1-2.1.1
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: 2022-12-09

		RNB-S-100		kartonik posiada perforację do otwarcia			5/93/16/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-M-100					0/29/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-L-100					46/6/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-XL-100					100/95/26/40 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-XS-200					46/87/0/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-S-200					5/93/16/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-M-200	24,5cm x 12,5cm x 7,5cm	tekstura płaska – kartonowe pudełko, kartonik posiada perforację do otwarcia	200 szt.	zadruk na każdej ścianie	0/29/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
		RNB-L-200					46/6/100/0 100/68/0/12 89/0/2/15
	RNB-XL-200					100/95/26/40 100/68/0/12 89/0/2/15	
	opakowanie transportowe	RNB-XS-100	31,5cm x 23cm x 21cm	karton – tekstura falista z nadrukiem	10 x 100 szt.	nadruk bezpośredni na 4 ścianach	100/80/0/25
		RNB-S-100					
		RNB-M-100					
		RNB-L-100					
		RNB-XS-200	38,2cm x 26,2cm x 25,7cm	karton – tekstura falista z nadrukiem	10 x 200 szt.	nadruk bezpośredni na 4 ścianach	100/80/0/25
		RNB-S-200					
		RNB-M-200					
		RNB-L-200					
	RNB-XL-200						
zastosowane oznakowanie		wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej– etykiety wyrobu					
warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	5°C - 35°C			wilgotność [%]	chronić przed wilgocią	
	inne	przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego; trzymać z dala od źródeł ozonu i ognia; rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu					

	DANE TECHNICZNE		TD-49-I.1.1-2.1.1-A
	załącznik do karty technicznej		rewizja 3
	wyrób: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe		data: 2022-08-01
	generalna nazwa grupy: niesterylne rękawice diagnostyczne		zmiana z dnia: n/a

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

nazwa wyrobu	easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne		
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model	rozmiar
	RNB-XS-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	XS
	RNB-XS-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	XS
	RNB-S-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	S
	RNB-S-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	S
	RNB-M-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	M
	RNB-M-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	M
	RNB-L-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	L
	RNB-L-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	L
	RNB-XL-100	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	XL
	RNB-XL-200	easyCARE nitrile, rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe	XL
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa		
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410 strona internetowa www.zarys.pl
norma	EN 455-2 Rękawice medyczne jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych punkt 5.2, 5.3*		
parametr	uzyskany wynik		
waga [g]	3,5 ± 0,2		
powierzchnia zewnętrzna	polimerowana		
powierzchnia wewnętrzna	chlorowana i polimerowana		
grubość [mm]*	miejsce pomiaru	pojedyncza ściana	
	palec (13 mm od czubka)	0,11 ± 0,01	
	dłoń (w środkowej części)	0,07 ± 0,01	
	mankiet	0,06 ± 0,01	
siła zrywu [N]*	przed starzeniem	po starzeniu	
	min. 7,1	min. 7,1	

Report No : CTSSA/04727/15
Company : Messrs. SGS (Malaysia) Sdn. Bhd.
No. 26, Jalan Anggerik Vanilla 31/93, Kota Kemuning,
40460 Shah Alam, Selangor D.E.

TEST REPORT

Client : WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Product Description : Profeel DHD Platinum
Lot No. : 503007775
Size : 7 ½
Quantity Tested : 200 pieces
Test Conducted : Freedom from holes
Test Method : EN455 Part 1:2000
Testing Period : 12 Mar 2015 – 24 Mar 2015

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Acceptable Quality Limit (AQL) : 0.65 Accept : 3 Found : 0

Result : Within AQL

SGS (MALAYSIA) SDN. BHD.



CHONG KIEN LEN
B.Sc.(HONS) AMIC
SENIOR LAB MANAGER

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service, printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is notified 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 the Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced, in whole or in part, without prior written approval of the Company. 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 examination (perishable food sample) or three months only.



LEMBAGA GETAH MALAYSIA
MALAYSIAN RUBBER BOARD
RUBBER RESEARCH INSTITUTE OF MALAYSIA

Unit Pencirian Bahan
260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur.
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel: (6)03-42567033(22 talian), Fax: (6)03-42519213



ISO/IEC 17025
TESTING
Samm NO.069

Our Report No : LGM/BTK/UPB/5.10/CP/0610/1803
Your Ref. No : WRP/PM-LGM/L007-06

WRP ASIA PACIFIC SDN BHD
(Attention:Patricia)
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
43900, Sepang.

Fax: 03 87061557

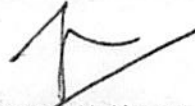
Analytical Result

We have received your sample under the covering letter dated 27/10 /2006. The sample was analyzed as per your request. The results are reported below:

Five grams of the sample was extracted in 100 ml boiling deionized water for one hour. The water extract was then liquid-liquid extracted using methylene chloride. The extracted chemicals were individually determined via HPLC by comparing them to authentic reference material. The limit of detection are 2 µg/g for ZDEC and 10 µg/g for TMTD, MBT, ZMBT, ZMBI, ZDBC, ZPMC, BHT, BHA, DPG and DPT. Chemical determined as Ud is either not present or the concentration is below the detectable limit.

Sample description : Profeel DHD Platinum Powder Free Latex Surgical Gloves
Lot No. : 6080749801
Date Received: : 31/10/2006
Date tested : 13/11/2006
Method : UPB/P/003a

No	Chemical Test	Results
1.	Tetramethylthiuram disulphide (TMTD) (ug/g)	Ud
2.	Mercaptobenzothiazole (MBT) (ug/g)	Ud
3.	Zinc Mercaptobenzothiazole (ZMBT) (ug/g)	Ud
4.	Zinc-2-Mercaptobenzimidazole (ZMBI) (ug/g)	Ud
5.	Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) (ug/g)	Ud
6.	Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC) (ug/g)	Ud
7.	Zinc pentamethylene dithiocarbamate (ZPMC) (ug/g)	Ud
8.	Butylhydroxytoluene (BHT) (ug/g)	Ud
9.	Butylhydroxyanisole (BHA) (ug/g)	Ud
10.	Diphenyl Guanidine (DPG) (ug/g)	Ud
11.	Diphenyl Thiourea (DPT) (ug/g)	Ud


Dr Faridah Hanim Ab Hanan
Research Officer
Materials Characterization Unit
MALAYSIAN RUBBER BOARD

November 14, 2006



LEMBAGA GETAH MALAYSIA
Malezyjska Rada ds. Wyróbów Gumowych
 Malezyjski Instytut Badań Wyróbów Gumowych
 Pracownia w Pencirian Bahan
 260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur
 Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malezja
 Tel.: (6) 03- 42567033 (22 włoski), Fax: (6) 03- 42519213

AKREDYTACJA
SAMM
 MALEZJA
 ISO/IEC 17025
 BADANIA
 SAMM Nr 069

Nr naszego protokołu: LGM/BTK/UPB/5.10/CP/0610/1803
 Wasz nr ref.: WRP/PM-LGM/L007-06

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
 Osoba kontaktowa: Patricia
 Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
 Bandar Baru Salak Tinggi
 43900 Sepang

Fax Nr: 03 8706 1557

WYNIKI ANALIZY

Otrzymał Państwa próbkę wraz z listem przewodnim z dnia 27 października 2006 roku. Próbka została poddana analizie zgodnie z Państwa wnioskiem. Wyniki podane są poniżej.

Przeprowadzono ekstrakcję 5 gramów próbki w 100 ml wrzącej dejonizowanej wody przez jedną godzinę. Tak uzyskany ekstrakt wodny poddano następnie ekstrakcji w układzie ciecz-ciecz z wykorzystaniem chlorku metylenowego. Wyekstrahowane związki chemiczne zostały oddzielnie oznaczone metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) przez porównanie ich do autentycznych materiałów odniesienia. Wartości graniczne wykrycia wyniosły 2 µg/g w przypadku ZDEC oraz 10 µg/g w przypadku TMTD, MBT, ZMBT, ZMBI, ZDBC, ZPMC, BHT, BHA, DPG i DPT. Wynik oznaczony jako "nie wykryto" oznacza, że zawartość danego związku chemicznego w produkcie jest poniżej wartości granicznej wykrycia lub związek ten jest w próbce nieobecny.

Opis próbki: Profeel DHD Platinum – Lateksowe rękawice chirurgiczne, bezpudrowe
 Nr serii: 6080749801
 Data otrzymania próbki: 31 października 2006 r.
 Data badania: 13 listopada 2006 r.
 Metoda: UPB/P/003a

Nr	Badanie na obecność:	Wynik
1.	Dwusiarczek tetrametylotiuramu (TMTD) (µg/g)	nie wykryto
2.	Merkaptobenzotiazol (MBT) (µg/g)	nie wykryto
3.	Merkaptobenzotiazol cynku (ZMBT) (µg/g)	nie wykryto
4.	Merkaptobenzimidazol cynku (ZMBI) (µg/g)	nie wykryto
5.	Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC) (µg/g)	nie wykryto
6.	Dibutylditiokarbaminia cynku (ZDBC) (µg/g)	nie wykryto
7.	N-pięciometyleno-dwutiokarbaminian cynku (ZPMC) (µg/g)	nie wykryto
8.	Butylowany hydroksytoluen (BHT) (µg/g)	nie wykryto
9.	Butylowany hydroksyanizol (BHA) (µg/g)	nie wykryto
10.	Difenylguanidyna (DPG) (µg/g)	nie wykryto
11.	Difenylotiomocznik (DPT) (µg/g)	nie wykryto

(nieczytelny podpis)

Dr Faridah Hanim Ab Hanan
 Pracownik Badawczy
 Pracownia Charakterystyki Materiałów
 Malezyjska Rada ds. Wyróbów Gumowych

14 listopada 2006 r.



Niniejszy protokół został wydany zgodnie z warunkami akredytacji przyznanej na podstawie programu SAMM (zharmonizowany program akredytacji laboratoriów krajowych), w ramach którego oceniono możliwości laboratorium i jego spójność pomiarową w odniesieniu do norm krajowych i jednostek miar stosowanych w krajowym laboratorium norm. Prawa autorskie związane z tym protokołem należą do laboratorium, które go wydało. Protokół może być powielany jedynie w całości z wyjątkiem przypadków, gdy na inne jego powielenie Kierownik laboratorium wyda uprzednią zgodę na piśmie.

**Zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia
z oryginałem sporządzonym w j. angielskim**

Repertorium Nr: 615/2015 Data: 4 grudnia 2015

Robert Foltyn, tłumacz przysięgły j. angielskiego

ul. Oszczepowa 31, 94-123 Łódź

tel. 42 258 99 00, tel. kom. 0 601 24 12 26, e-mail: foltyn@foltyn.x.pl

Rozmiar dokumentu: ok. 3 150 znaków = 3 strony





CERTIFICATE OF ANALYSIS

REFERENCE NO. : P.W.O. NO. 131327
CUSTOMER : REMESCO HANDELSGES M.B.H
GRINZINGER ALLEE 5 / 25
1190 VIENNA
PURCHASE ORDER NO. : 2016-10047
SOC NO : 15043301
CONTAINER NO/SEAL NO : FSCU 8693739 / 4219939
DESCRIPTION OF GOODS : 1,240 CARTONS COVERING

PRODUCT	SIZE	LOT NO.	QUANTITY
PROFEEL DHD PLATINUM	6.0	607132760	15,000 (PRS)
LATEX SURGICAL GLOVES	6.5	607132765	70,000
STERILE	7.0	607132770	21,200
	7.0	609132770	27,000
	7.5	607132775	41,000
	7.5	609132775	38,800
	8.0	609132780	25,000
	8.5	608132785	10,000

WE HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE CONSIGNMENT OF GOODS HAVE BEEN MANUFACTURED AND CHECKED IN ACCORDANCE TO WRP'S QUALITY ASSURANCE SPECIFICATIONS IN LINE WITH BS EN455 PARTS I-2000, BS EN455-2:2015 AND BS EN455 PARTS 3-2015 STANDARDS.

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

o/b

HASNAH ABDUL HAMID
(SR.QA MANAGER)

DATE : OCTOBER 04, 2016

Page 1 of 3

WRP INSPECTION ANALYSIS

TYPE OF TEST	QUALITY PLAN	SAMPLE SIZE	ACCEPTANCE NUMBER	NUMBER OF DEFECT FOUND	STATUS
1. PHYSICAL PROPERTIES TEST	N = 13	13 pcs	N/A	0	ACCEPT
2. DIMENSION TEST	N = 13	13 pcs	N/A	0	ACCEPT
3. WATER LEAK TEST					
6.0	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	1	ACCEPT
6.5	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	3	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	2	ACCEPT
8.5	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	1	ACCEPT
4. VISUAL INSPECTION					
i. Major defects					
6.0	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	2	ACCEPT
6.5	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	4	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	3	ACCEPT
8.5	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	2	ACCEPT
ii. Minor defects					
6.0	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	3	ACCEPT
6.5	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	5	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
7.5	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	4	ACCEPT
8.5	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	3	ACCEPT

(B) PROTEIN CONTENT

PROTEIN CONTENT		
TEST METHOD : QCTM 0162 (Test method per EN 455-3 200)	10 µg/g	Accept
Requirement : < 50µg/g		

(C) POWDER LEVEL

POWDER RESIDUE		
TEST METHOD : QCTM 0027	1.1 mg	Accept
Requirement : Maximum 2mg		

N/A - NOT APPLICABLE

WRP ASIA PACIFIC SDN.BHD.

016 *Manha/Syahr*



(C) PHYSICAL PROPERTIES TEST

TEST METHOD : QCTM 0135 / EN 455 Part 2

FORCE AT BREAK (N)

SPL NO.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	AVE
Unaged	19.11	18.42	15.48	18.42	18.62	20.68	18.62	18.23	18.52	20.97	19.70	19.60	17.25	19.74
Aged	15.88	13.52	16.37	17.05	17.15	14.90	18.82	13.23	16.66	15.88	14.50	16.56	15.48	16.85

(E) DIMENSION TEST

TEST METHOD : QCTM 2018 / EN STANDARDS-Sample Size 13 pieces)

SPL NO.	THICKNESS SINGLE WALL (mm)														
	SIZE : 6.0					SIZE : 6.5					SIZE : 7.0				
	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight
1	0.21	0.18	0.16	280	9.3	0.21	0.18	0.17	282	9.8	0.21	0.18	0.16	284	10.3
2	0.22	0.18	0.16	281	9.3	0.21	0.18	0.17	284	9.8	0.21	0.18	0.16	283	10.2
3	0.21	0.18	0.17	282	9.4	0.21	0.17	0.16	284	9.7	0.22	0.17	0.16	284	10.3
4	0.21	0.17	0.16	280	9.4	0.22	0.18	0.17	281	9.9	0.21	0.18	0.17	284	10.4
5	0.21	0.18	0.16	282	9.3	0.22	0.18	0.17	281	9.8	0.21	0.18	0.17	286	10.5
6	0.22	0.18	0.16	281	9.2	0.21	0.18	0.17	283	9.8	0.22	0.18	0.16	286	10.3
7	0.22	0.17	0.16	282	9.2	0.22	0.18	0.16	283	9.9	0.22	0.17	0.16	283	10.3
8	0.21	0.17	0.17	282	9.3	0.22	0.17	0.16	280	9.9	0.20	0.17	0.16	283	10.2
9	0.21	0.18	0.16	280	9.3	0.20	0.17	0.17	280	9.7	0.21	0.18	0.16	284	10.1
10	0.21	0.18	0.17	281	9.2	0.20	0.18	0.17	282	9.7	0.21	0.18	0.17	286	10.1
11	0.21	0.18	0.17	281	9.2	0.21	0.18	0.17	281	9.8	0.20	0.18	0.17	285	10.5
12	0.22	0.18	0.16	280	9.4	0.21	0.18	0.16	282	9.8	0.20	0.18	0.16	283	10.3
13	0.21	0.17	0.16	280	9.3	0.20	0.18	0.17	282	9.7	0.21	0.18	0.16	285	10.3
MIN	0.21	0.17	0.16	280	9.2	0.20	0.17	0.16	280	9.7	0.20	0.17	0.16	283	10.1
Max	0.22	0.18	0.17	282	9.4	0.22	0.18	0.17	284	9.9	0.22	0.18	0.17	286	10.5
Median	0.21	0.18	0.16	281	9.3	0.21	0.18	0.17	282	9.8	0.21	0.18	0.16	284	10.3
Spec	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 280	NA	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 280	NA	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 283	NA

SPL NO.	THICKNESS SINGLE WALL (mm)														
	SIZE : 7.5					SIZE : 8.0					SIZE : 8.5				
	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight
1	0.21	0.18	0.16	295	11.3	0.22	0.18	0.16	298	12.8	0.21	0.18	0.17	299	13.8
2	0.22	0.18	0.16	296	11.3	0.21	0.18	0.16	299	12.9	0.22	0.18	0.17	299	13.8
3	0.22	0.17	0.17	295	11.4	0.22	0.19	0.17	298	13.0	0.22	0.18	0.16	300	13.7
4	0.21	0.18	0.16	290	11.4	0.22	0.19	0.17	300	13.0	0.21	0.19	0.17	300	13.7
5	0.22	0.18	0.16	290	11.3	0.23	0.18	0.16	298	12.9	0.21	0.18	0.17	298	13.8
6	0.22	0.18	0.16	291	12.3	0.23	0.18	0.16	297	12.7	0.22	0.19	0.17	298	13.8
7	0.22	0.17	0.17	291	11.2	0.23	0.18	0.16	297	12.7	0.22	0.19	0.16	299	13.9
8	0.22	0.17	0.17	293	11.2	0.21	0.19	0.16	296	12.6	0.23	0.18	0.16	299	13.9
9	0.21	0.18	0.16	296	11.3	0.21	0.19	0.16	299	12.8	0.23	0.18	0.17	298	13.8
10	0.22	0.18	0.16	293	11.3	0.22	0.18	0.17	298	12.7	0.21	0.18	0.17	298	13.8
11	0.22	0.18	0.16	294	11.4	0.22	0.18	0.17	297	12.9	0.21	0.18	0.17	300	13.9
12	0.21	0.18	0.16	292	11.4	0.22	0.18	0.16	298	12.6	0.22	0.17	0.17	299	13.8
13	0.22	0.18	0.16	293	11.2	0.22	0.18	0.16	298	12.8	0.23	0.17	0.16	299	13.8
MIN	0.21	0.17	0.16	290	11.2	0.21	0.18	0.16	296	12.6	0.21	0.17	0.16	298	13.7
Max	0.22	0.18	0.17	296	12.3	0.23	0.19	0.17	300	13.0	0.23	0.19	0.17	300	13.9
Median	0.22	0.18	0.16	293	11.3	0.22	0.18	0.16	298	12.8	0.22	0.18	0.17	299	13.8
Spec	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 287	NA	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 288	NA	0.21±0.02	0.17±0.02	0.16±0.02	Min 280	NA

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

016 *Hasnah Abdul Hamid*
 HASNAH ABDUL HAMID
 (SR.QA MANAGER)

DATE : OCTOBER 04, 2016

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo WRP/

CERTYFIKAT ANALIZY

NR REFERENCYJNY: P.W. O. nr 131327

KLIENT: REMESCO HANDELSGES M.B.H
GRINZINGER ALLEE 5 / 25
1190 WIEDEN

NR ZAMÓWIENIA: 2016-10047

SOC: 15043301

NR KONTENERA/NR PLOMBY: FSCU 8693739 / 4219939

OPIS PRODUKTÓW: 1240 KARTONÓW ZAWIERAJĄCYCH

PRODUKT	ROZMIAR	NR LOT	ILOŚĆ (PARY)
PROFEEL DHD PLATINUM REKAWICE CHIRURGICZNE, LATEKSOWE, STERYLNE	6,0	607132760	15000
	6,5	607132765	70000
	7,0	607132770	21200
	7,0	609132770	27000
	7,5	607132775	41000
	7,5	609132775	38800
	8,0	609132780	25000
	8,5	608132785	10000

NINIEJSZYM ZAŚWIADCZAMY, ŻE POWYŻSZA PRZESYŁKA TOWARU ZOSTAŁA WYPRODUKOWANA ORAZ SPRAWDZONA ZGODNIE ZE SPECYFIKACJAMI ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WRP ZGODNYMI Z NORMAMI BS EN455 CZĘŚĆ 1-2000, BS EN455-2:2015, BS EN455 CZĘŚĆ 3-2015.

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/

HASNAH ABDUL HAMID
(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

DATA: 4 października 2016

Strona 1 z 3

/logo Your Partner In Protection/

/logo WRP/

ANALIZA KONTROLNA

RODZAJ TESTU	PLAN JAKOŚCI	WIELKOŚĆ PRÓBKI	NUMER AKCEPTACJI	IŁOŚĆ ZNALEZIONYCH WAD	WYNIK
1. TEST WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH	N=13	13 szt.	N/A	0	POZYTYWNY
2. TEST WYMIARÓW	N=13	13 szt.	N/A	0	POZYTYWNY
3. TEST WODOSZCZELNOŚCI					
6,0	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	1	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	3	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	2	POZYTYWNY
8,5	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	1	POZYTYWNY
4. KONTROLA WZROKOWA					
i. wady główne					
6,0	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	2	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	4	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	3	POZYTYWNY
8,5	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	2	POZYTYWNY
ii. wady pomniejsze					
6,0	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	3	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	5	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY

7,0	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	4	POZYTYWNY
8,5	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	3	POZYTYWNY

(B) ZAWARTOŚĆ PROTEIN

ZAWARTOŚĆ PROTEIN METODA TESTU: QCTM 0162 (zgodnie z EN 455-3 200)	10 µg/g	POZYTYWNY
Wymagania: <50 µg/g		

(C) POZIOM PUDRU

POZOSTAŁOŚĆ PUDRU METODA TESTU: QCTM 0028	1,1 mg	POZYTYWNY
Wymagania: maksymalnie 2 mg		

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/
 HASNAH ABDUL HAMID
 (STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)
 /logo Your Partner In Protection/

DATA: 4 października 2016
 Strona 2 z 3

/logo WRP/

(D) TEST WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH

METODA TESTOWANIA: QCTM 0135 / EN 455 Część 2

SIŁA PRZY ZERWANIU (N)

Nr próbki	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Średnia
Przed starzeniem	19,11	18,42	15,48	18,42	18,62	20,68	18,62	18,23	18,52	20,97	19,70	19,60	17,25	19,74
Po starzeniu	15,88	13,52	16,37	17,05	17,15	14,90	18,82	13,23	16,66	15,88	14,50	16,56	15,48	16,85

(E) TEST WYMIARÓW

METODA TESTOWANIA: QCTM 2018 / NORMY EN - wielkość próbki 13 szt.

Nr próbki	GRUBOŚĆ POJEDYNCZEJ SCIANKI (mm)														
	Rozmiar: 6,0					Rozmiar: 6,5					Rozmiar: 7,0				
	Palec	Dłooń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłooń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłooń	Mankiet	Długość	Waga
1	0,21	0,18	0,16	280	9,3	0,21	0,18	0,17	282	9,8	0,21	0,18	0,16	284	10,3
2	0,22	0,18	0,16	281	9,3	0,21	0,18	0,17	284	9,8	0,21	0,18	0,16	283	10,2
3	0,21	0,18	0,17	282	9,4	0,21	0,17	0,16	284	9,7	0,22	0,17	0,16	284	10,3
4	0,21	0,17	0,16	280	9,4	0,22	0,18	0,17	281	9,9	0,21	0,18	0,17	284	10,4
5	0,21	0,18	0,16	282	9,3	0,22	0,18	0,17	281	9,8	0,21	0,18	0,17	286	10,5
6	0,22	0,18	0,16	281	9,2	0,21	0,18	0,17	283	9,8	0,22	0,18	0,16	286	10,3
7	0,22	0,17	0,16	282	9,2	0,22	0,18	0,16	283	9,9	0,22	0,17	0,16	283	10,3
8	0,21	0,17	0,17	282	9,3	0,22	0,17	0,16	280	9,9	0,20	0,17	0,16	283	10,2
9	0,21	0,18	0,16	280	9,3	0,20	0,17	0,17	280	9,7	0,21	0,18	0,16	284	10,1
10	0,21	0,18	0,17	281	9,2	0,20	0,18	0,17	282	9,7	0,21	0,18	0,17	286	10,1
11	0,21	0,18	0,17	281	9,2	0,21	0,18	0,17	281	9,8	0,20	0,18	0,17	285	10,5
12	0,22	0,18	0,16	280	9,4	0,21	0,18	0,16	282	9,8	0,20	0,18	0,16	283	10,3
13	0,21	0,17	0,16	280	9,3	0,20	0,18	0,17	282	9,7	0,21	0,18	0,16	285	10,3
Min	0,21	0,17	0,16	280	9,2	0,20	0,17	0,16	280	9,7	0,20	0,17	0,16	283	10,1
Max	0,22	0,18	0,17	282	9,4	0,22	0,18	0,17	284	9,9	0,22	0,18	0,17	286	10,5
Średnia	0,21	0,18	0,16	281	9,3	0,21	0,18	0,17	282	9,8	0,21	0,18	0,16	284	10,3
Specyfikacja	0,21 ±0,02	0,17 ±0,02	0,16 ±0,02	Min. 280	Nie dotyczy	0,21 ±0,02	0,17 ±0,02	0,16 ±0,02	Min. 280	Nie dotyczy	0,21 ±0,02	0,17 ±0,02	0,16 ±0,02	Min. 283	Nie dotyczy

Nr próbki	GRUBOŚĆ POJEDYNCZEJ SCIANKI (mm)														
	Rozmiar: 7,5					Rozmiar: 8,0					Rozmiar: 8,5				
	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga
1	0,21	0,18	0,16	295	11,3	0,22	0,18	0,16	298	12,8	0,21	0,18	0,17	299	13,8
2	0,22	0,18	0,16	296	11,3	0,21	0,18	0,16	299	12,9	0,22	0,18	0,17	299	13,8
3	0,22	0,17	0,17	295	11,4	0,22	0,19	0,17	298	13,0	0,22	0,18	0,16	300	13,7
4	0,21	0,18	0,16	290	11,4	0,22	0,19	0,17	300	13,0	0,21	0,19	0,17	300	13,7
5	0,22	0,18	0,16	290	11,3	0,23	0,18	0,16	298	12,9	0,21	0,18	0,17	298	13,8
6	0,22	0,18	0,16	291	12,3	0,23	0,18	0,16	297	12,7	0,22	0,19	0,17	298	13,8
7	0,22	0,17	0,17	291	11,2	0,23	0,18	0,16	297	12,7	0,22	0,19	0,16	299	13,9
8	0,22	0,17	0,17	293	11,2	0,21	0,19	0,16	296	12,6	0,23	0,18	0,16	299	13,9
9	0,21	0,18	0,16	296	11,3	0,21	0,19	0,16	299	12,8	0,23	0,18	0,17	298	13,8
10	0,22	0,18	0,16	293	11,3	0,22	0,18	0,17	298	12,7	0,21	0,18	0,17	298	13,8
11	0,22	0,18	0,16	294	11,4	0,22	0,18	0,17	297	12,9	0,21	0,18	0,17	300	13,9
12	0,21	0,18	0,16	292	11,4	0,22	0,18	0,16	298	12,6	0,22	0,17	0,17	299	13,8
13	0,22	0,18	0,16	293	11,2	0,22	0,18	0,16	298	12,8	0,23	0,17	0,16	299	13,8
Min	0,21	0,17	0,16	290	11,2	0,21	0,18	0,16	296	12,6	0,21	0,17	0,16	298	13,7
Max	0,22	0,18	0,17	296	12,3	0,23	0,19	0,17	300	13,0	0,23	0,19	0,17	300	13,9
Średnia	0,22	0,18	0,16	293	11,3	0,22	0,18	0,16	298	12,8	0,22	0,18	0,17	299	13,8
Specyfikacja	0,21 ±0,0 2	0,17 ±0,0 2	0,16 ±0,0 2	Min. 287	Nie dot yczy	0,21 ±0,0 2	0,17 ±0,0 2	0,16 ±0,0 2	Min. 288 8	Nie dot yczy	0,21 ±0,0 2	0,17 ±0,0 2	0,16 ±0,0 2	Min. 280	Nie dot yczy

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/

HASNAH ABDUL HAMID

(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

DATA: 4 października 2016

Strona 3 z 3

/logo Your Partner In Protection/

A.N.C.I. Servizi S.r.l.

Sede legale e amministrativa
20149 MILANO
Via Monte Rosa, 21
Tel. 02.438291
Fax 02.48005833
E-mail:
scuolaformazione@anci-calzature.com

Cap.Soc.: € 10.400 i.v.
C.F./P.I.: 07199040150
Reg. Imprese n° 229089
Trib. di Milano
R.E.A. n° 1147818

Sede operativa: C.so G. Brodolini, 19 - 27029 VIGEVANO (PV) - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73393 - E-mail: ca@cimacpv.it - Internet: http://www.cimacpv.it



CIMAC

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera



n° 0005

REMESCO GMBH
GRINZINGER ALLEE 5/25
A-1190 WIEN
AUSTRIA

TEST REPORT: RP 20091608

Page 1 of 3

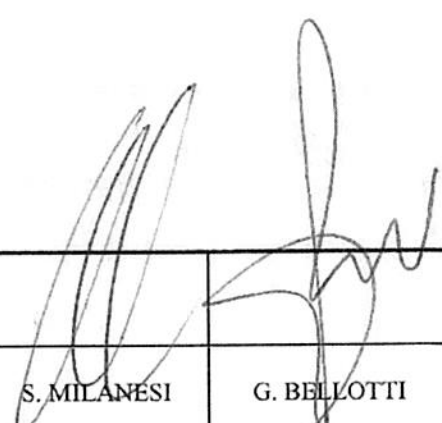
DATE OF RECEIVING OF THE SAMPLE: 4/3/2009

SAMPLE RECEIVED FOR TESTING:

Sample "Profeel DHD Platinum powder free latex surgical gloves, WRP"

TEST REQUESTED:

Determination of the characteristics



2009/03/31	0	EMISSIONE	P. BIGLIA	S. MILANESI	G. BELLOTTI
DATA	REV.	OGGETTO	LAB. FISICO	LAB. CHIMICO	RESP. TECNICO

Il campionamento del materiale ricevuto da esaminare, se non espressamente indicato, è stato effettuato dal cliente.

Il residuo del campione analizzato si conserva per tre mesi.

Il Rapporto di Prova non ha validità di approvazione e/o certificazione del campione esaminato.

Il marchio SINAL e/o l'Accreditamento del CIMAC non possono essere utilizzati nella documentazione di prodotto, a meno che non venga riportata copia integrale, fedele, leggibile del rapporto di prova contenente la dicitura in grassetto "Copia Conforme all'Originale".

Il CIMAC è accreditato dal SINAL con numero di Accreditamento 0005. Per le prove accreditate il SINAL garantisce la competenza del personale, la disponibilità di strumentazione e la conformità delle procedure di prova alla norma/procedura richiamata.

Il contenuto del presente Rapporto di Prova si riferisce unicamente al campione sottoposto a prova.



2009030618

Chemical laboratory

Tests carried out from 06.03.09 to 30.03.09

Test method: EN 374 (03) Part III - Determination of resistance to permeation by chemicals products.

Reference test register: L/1761

Tested chemical product: Avastin Infus[®].

Detection technique: High performance liquid chromatography HPLC

Collecting medium: water.

Temperature of testing: $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Sample by the palm of the glove.

Concentration of the test solution: 25mg/ml

Sample appearance after testing: change of colour: more dark.

Results:

After 60' the permeation rate of the chemical product tested (Avastin Infus[®]) is lower than $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (passage time < 75').

Test method: EN 374 (03) Part III - Determination of resistance to permeation by chemicals products.

Reference test register: L/1762

Tested chemical product: cisPlatin[®] (II) diammine dichloridate $\text{Pt}(\text{NH}_3)_2\text{Cl}_2$

Detection technique: High performance liquid chromatography HPLC

Collecting medium: water.

Temperature of testing: $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Sample by the palm of the glove.

Concentration of the test solution: 50mg/100ml

Sample appearance after testing: change of colour: more dark.

Results:

After 120' the permeation rate of the chemical product tested (cisPlatin[®]) is lower than $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (passage time < 150').

Test method: EN 374 (03) Part III - Determination of resistance to permeation by chemicals products.

Reference test register: L/1763

Tested chemical product: Paclitaxel[®] (Abraxane[®]) - $\text{C}_{47}\text{H}_{51}\text{NO}_{14}$

Detection technique: High performance liquid chromatography HPLC

Collecting medium: water.

Temperature of testing: $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Sample by the palm of the glove.

Concentration of the test solution: 6mg/50ml

Sample appearance after testing: change of colour: more dark.

Results:

After 60' the permeation rate of the chemical product tested (Paclitaxel[®] (Abraxane[®])) is lower than $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (passage time < 75').



Test method: EN 374 (03) Part III - Determination of resistance to permeation by chemicals products.

Reference test register: L/1764

Tested chemical product: Paraplatin[®] · C₆H₁₂N₂O₄Pt

Detection technique: High performance liquid chromatography HPLC

Collecting medium: water.

Temperature of testing: 23 ± 2°C

Sample by the palm of the glove.

Concentration of the test solution: 150mg/15ml

Sample appearance after testing: change of colour: more yellow.

Results:

After 120' the permeation rate of the chemical product tested (Paraplatin[®]) is lower than 1 µg min⁻¹ cm⁻² (passage time < 150').

Test method: EN 374 (03) Part III - Determination of resistance to permeation by chemicals products.

Reference test register: L/1765

Tested chemical product: Fluorouracil C₄H₃N₂FO₂

Detection technique: High performance liquid chromatography HPLC

Collecting medium: water.

Temperature of testing: 23 ± 2°C

Sample by the palm of the glove.

Concentration of the test solution: 1g/20ml

Sample appearance after testing: change of colour: more dark.

Results:

After 120' the permeation rate of the chemical product tested (Fluorouracil) is lower than 1 µg min⁻¹ cm⁻² (passage time < 150').

A.N.C.I. Servizi S.r.l.

Sede amministrativa
Via Monte Ross, 21 - 20149 MILANO
Tel. 02.430291
Telefax: 02.43005833
E-mail: progetti@speciali@anci-calzatura.com

Sede operativa
CORSO G. Brodolini, 19
27029 VIGEVANO (PV)
Tel. 0381.84722
Telefax 0381.73393
E-mail: documentazione@cimacpv.it
Internet: <http://www.cimacpv.it>

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera

CIMAC



Spett.le

**REMESCO GMBH
GRINZINGER ALLEE 5/25
A-1190 WIEN
AUSTRIA**

Prot: 29314

GB/ga

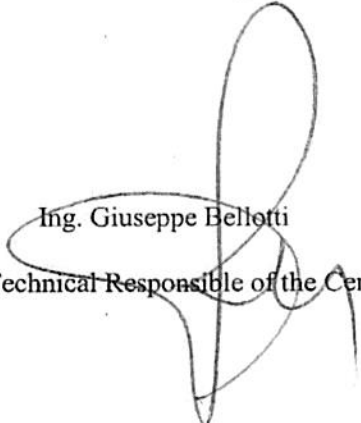
13/05/2009

RE: Sample "Profeel DHD Platinum powder free latex surgical gloves, WRP"

With reference to the test report RP 20091608 of 31.03.09 it is possible to state that that it is possible to state that the tested gloves comply with the following permeation performance levels as specified in EN 374:2003 Part I standard:

	Performance levels
Avastin Infus [®] solution 25 mg/ml	2
cisPlatin [®] (II) diamine dichloridrate $\text{Pt}(\text{NH}_3)_2\text{Cl}_2$ solution 50 mg/100 ml	3
Paclitaxel [®] (Abraxane [®]) $\text{C}_{47}\text{H}_{51}\text{NO}_{14}$ solution 6 mg/50 ml	2
Paraplatin [®] $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4\text{Pt}$ solution 150 mg/15 ml	3
Fluorouracil $\text{C}_4\text{H}_5\text{FN}_2\text{O}_2$ solution 1 g/20 ml	3

Best regards

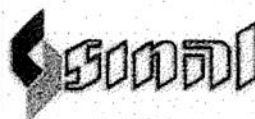

Ing. Giuseppe Bellotti
(Technical Responsible of the Centre)

[dane teleadresowe w języku włoskim – przyp. tłum.]



CIMAC

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera



n° 0005

**REMESCO GMBH
GRINZINGER ALLEE 5/25
A-1190 WIEN
AUSTRIA**

RAPORT Z BADANIA: RP 20091608

Str. 1 z 3

DATA OTRZYMANIA PRÓBKI: 4/3/2009

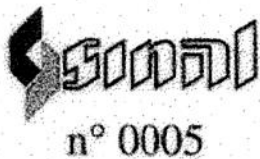
PRÓBKA OTRZYMANA DO BADAŃ:

Próbka "Bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne Profeel DHD, WRP"

ŻĄDANE BADANIE:

Wyznaczenie właściwości.

[dane dotyczące sporządzenia raportu i zastrzeżenia w języku włoskim – przyp. tłum.]



CIMAC
Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera

RAPORT Z BADANIA: RP 20091608

Str. 2 z 3

2009030618

Laboratorium analiz chemicznych

Badania przeprowadzono w okresie od 6 marca 2009 do 30 marca 2009.

Metoda badania: EN 374 (03) Część III – Wyznaczanie odporności na przenikanie chemikaliów

Odnosnik do rejestru badań: L/1761

Substancja chemiczna stosowana w badaniu: Avastin Infus®

Metoda: chromatografia płynna wysokociśnieniowa HPLC

Medium zbiorcze: woda

Temperatura badania: $23 \pm 2^\circ\text{C}$

Próbka pobrana z części rękawicy przykrywającej dłoń

Stężenie roztworu: 25 mg/ml

Wygląd próbki po badaniu: zmiana w kolorze – ciemniejsza

Wyniki:

Po 60 minutach wskaźnik przenikania substancji chemicznej (Avastin Infus®) wynosi mniej niż $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (czas przejścia < 75 minut).

Metoda badania: EN 374 (03) Część III – Wyznaczanie odporności na przenikanie chemikaliów

Odnosnik do rejestru badań: L/1762

Substancja chemiczna stosowana w badaniu: cisdiaminadichloroplatyna(II) [cisPlatin®]- $\text{Pt}(\text{NH}_3)_2\text{Cl}_2$

Metoda: chromatografia płynna wysokociśnieniowa HPLC

Medium zbiorcze: woda

Temperatura badania: $23 \pm 2^\circ\text{C}$

Próbka pobrana z części rękawicy przykrywającej dłoń

Stężenie roztworu: 50 mg/100 ml

Wygląd próbki po badaniu: ciemniejsza

Wyniki:

Po 120 minutach wskaźnik przenikania substancji chemicznej (cisPlatin®) w medium zbiorczym wynosi mniej niż $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (czas przejścia < 150 minut).

Metoda badania: EN 374 (03) Część III – Wyznaczanie odporności na przenikanie chemikaliów

Odnosnik do rejestru badań: L/1763

Substancja chemiczna stosowana w badaniu: Paclitaxel® (Abraxane®) - $\text{C}_{47}\text{H}_{51}\text{NO}_{14}$

Metoda: chromatografia płynna wysokociśnieniowa HPLC

Medium zbiorcze: woda

Temperatura badania: $23 \pm 2^\circ\text{C}$

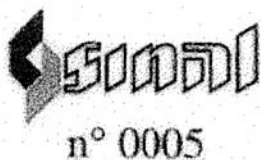
Próbka pobrana z części rękawicy przykrywającej dłoń

Stężenie roztworu: 6 mg/50 ml

Wygląd próbki po badaniu: zmiana w kolorze – ciemniejsza

Wyniki:

Po 60 minutach wskaźnik przenikania substancji chemicznej (Paclitaxel® (Abraxane®)) wynosi mniej niż $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$ (czas przejścia < 75 minut).



CIMAC

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera

RAPORT Z BADANIA: RP 20091608

Str. 3 z 3

Metoda badania: EN 374 (03) Część III – Wyznaczanie odporności na przenikanie chemikaliów

Odnosnik do rejestru badań: L/1764

Substancja chemiczna stosowana w badaniu: Paraplatin® - $C_6H_{12}N_2O_4Pt$

Metoda: chromatografia płynna wysokociśnieniowa HPLC

Medium zbiorcze: woda

Temperatura badania: $23 \pm 2^\circ C$

Próbka pobrana z części rękawicy przykrywającej dłoń

Stężenie roztworu: 150 mg/15 ml

Wygląd próbki po badaniu: zmiana w kolorze – bardziej żółta

Wyniki:

Po 120 minutach wskaźnik przenikania substancji chemicznej (Paraplatin®) wynosi mniej niż $1 \mu g \text{ min}^{-1} \text{ cm}^{-2}$ (czas przejścia < 150 minut).

Metoda badania: EN 374 (03) Część III – Wyznaczanie odporności na przenikanie chemikaliów

Odnosnik do rejestru badań: L/1765

Substancja chemiczna stosowana w badaniu: fluorouracyl $C_4H_3N_2FO_2$

Metoda: chromatografia płynna wysokociśnieniowa HPLC

Medium zbiorcze: woda

Temperatura badania: $23 \pm 2^\circ C$

Próbka pobrana z części rękawicy przykrywającej dłoń

Stężenie roztworu: 1 g/20 ml

Wygląd próbki po badaniu: zmiana w kolorze: ciemniejsza

Wyniki:

Po 120 minutach wskaźnik przenikania substancji chemicznej (fluorouracyl) wynosi mniej niż $1 \mu g \text{ min}^{-1} \text{ cm}^{-2}$ (czas przejścia < 150 minut).

[dane teleadresowe w języku włoskim – przyp. tłum.]



CIMAC

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera



n° 0005

REMESCO GMBH
GRINZINGER ALLEE 5/25
A-1190 WIEDEN
AUSTRIA

Prot: 29314 GB/ga 13/04/2009

DOT: Próbkki "Bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne Profeel DHD WRP"

W nawiązaniu do raportu z badań RP 20091608 z dn. 31.03.09 można stwierdzić, że przebadane rękawice są zgodne z następującymi poziomami wykonawczymi przenikania zgodnie ze specyfikacjami w normie EN 374:2003 Część I:

	Poziomy wykonawcze
Avastin Infus® roztwór 25 mg/ml	2
Cisdiaminadichloroplatyna(II) [cisPlatin®] Pt(NH ₃) ₂ Cl ₂ roztwór 50mg/100ml	3
Paclitaxel® (Abraxane®) - C ₄₇ H ₅₁ NO ₁₄ roztwór 6mg/50ml	2
Paraplatin® - C ₈ H ₁₂ N ₂ O ₄ Pt roztwór 150mg/15ml	3
Fluorouracyl C ₄ H ₅ N ₂ FO ₂ roztwór 1g/20ml	3

Z poważaniem,

/nieczytelny podpis/

inż. Giuseppe Bellotti

Kierownik Techniczny Ośrodka

[Dane przedsiębiorstwa w języku włoskim - przyp. tłum.]



Profeel DHD Platinum

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe

Wydanie IV
z dnia 2019.05.06

Strona 1/2

WYTWÓRCA: WRP
DSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

KONTAKT: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Zastosowanie innowacyjnej technologii polimerowania DHD daje trwałe i jednorodne powleczenie, dzięki czemu rękawice można zakładać na wilgotne dłonie
- Przeznaczone są do szerokiego zastosowania w chirurgii.
- Miękkie i delikatne, a przy tym wytrzymałe i elastyczne, doskonale dopasowują się do kształtu dłoni. Dają użytkownikowi komfort pracy i doskonałe czucie nawet przy długich zabiegach operacyjnych.
- Przedłużony mankiet oraz zwiększona grubość i rozciągliwość zapewnia pełne zabezpieczenie rąk w trakcie procedur chirurgicznych.



WŁAŚCIWOŚCI:

- **Tworzywo:** naturalny lateks kauczukowy
- **Kolor:** biało-kremowy; naturalnego lateksu
- **Mankiet:** rolowany
- **Puder:** bezpudrowe
- **Poziom białek lateksowych:** 10µg/g
- **AQL:** 0,65
- **Pozostałości po środkach chemicznych użytych do produkcji:** znacznie poniżej limitu wykrywalności, co ogranicza niebezpieczeństwo wystąpienia alergii typu IV oraz podrażnień skóry
- **Pokrycie, warstwy syntetyczne:** polimerowanie obustronne, zastosowana innowacyjna technologia DHD zapewniająca jednolite polimerowanie, umożliwiającą zakładanie rękawic nawet na wilgotne dłonie
- **Doskonała chwytność w warunkach suchych i mokrych:** pewny chwyt dzięki specjalnej warstwie antypoślizgowej na całej powierzchni rękawicy
- **Kształt:** anatomiczny, palce lekko zagięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy
- **Klasyfikacja:** wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
- **Standardy:** produkt zgodny z wymaganiami EN 455 części 1,2,3&4, EN 374-2,4; odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671, przebadane na przenikanie substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 (typ B) zgodnie z EN 16523, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, zgodnie z normą EN 374-1,2,3, EN 420
- **Rodzaj sterylizacji:** sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma
- **System Zapewnienia Jakości:** proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485
- **Opakowanie jednostkowe:** rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia
- **Opakowanie zbiorcze:** 50 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie)
- **Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego:** nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta
- **Termin ważności:** 3 lata
- **Rozmiary:** 6– 9 (rozmiar 5.5 na zamówienie)



Profeel DHD Platinum
Rękawice chirurgiczne, lateksowe,
bezpudrowe

Wydanie IV
z dnia 2019.05.06

Strona 2/2

ROZMIAR I KOD

ROZMIAR	NUMER KATALOGOWY	SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)	DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)
5½	P3355-01	72±4	min 278
6	P3360-01	77±5	min 280
6½	P3365-01	83±5	min 280
7	P3370-01	89±4	min 283
7½	P3375-01	95±4	min 287
8	P3380-01	102±6	min 288
8½	P3385-01	108±6	min 290
9	P3390-01	114±6	min 290

GRUBOŚCI

MIEJSCE POMIARU

Palec (13mm od czubka)

Dłoń (w środkowej części)

Mankiet (25mm od końca mankietu)

POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)

0,21 ±0,02

0,18 ±0,01

0,17 ±0,01

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

PARAMETR	PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	min. 28	min. 18
Wydłużenie (%)	min. 750	min. 560
Siła zrywu (N)	min. 18	min. 15



Your Partner In Protection™



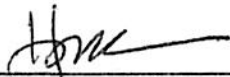
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REFERENCE NO. : P.W.O. NO. 130026
CUSTOMER : REMESCO HANDELSGES M.B.H
GRINZINGER ALLEE 5 / 25
1190 VIENNA
PURCHASE ORDER NO. : 2015-10278
SOC NO : 15041959
CONTAINER NO/SEAL NO : SEGU 5254481 / YMLK 749288
DESCRIPTION OF GOODS : 760 CARTONS COVERING

<u>PRODUCT</u>	<u>SIZE</u>	<u>LOT NO.</u>	<u>QUANTITY</u>
PROFEEL DHD EXTRA PROTECTION	6.0	512002660	3,200 (PRS)
POWDER FREE LATEX SURGICAL	6½	512002665	28,160
GLOVES, STERILE	7.0	512002670	61,400
	7½	512002675	20,800
	8.0	512002680	320
	8½	512002685	3,520
	9.0	512002690	4,160

WE HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE CONSIGNMENT OF GOODS HAVE BEEN
MANUFACTURED AND CHECKED IN ACCORDANCE TO WRP'S QUALITY ASSURANCE
SPECIFICATIONS IN LINE WITH BS EN455 PARTS 1-2000, BS EN455-2:2015
AND BS EN455 PARTS 3-2015 STANDARDS.

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.



HASNAH ABDUL HAMID
(SR.QA MANAGER)

DATE : January 20, 2016
Page 1 of 4



INSPECTION ANALYSIS

TYPE OF TEST	QUALITY PLAN	SAMPLE SIZE	ACCEPTANCE NUMBER	NUMBER OF DEFECT FOUND	STATUS
1. PHYSICAL PROPERTIES TEST	N = 13	13 pcs	N/A	0	ACCEPT
2. DIMENSION TEST	N = 13	13 pcs	N/A	0	ACCEPT
3. WATER LEAK TEST					
6.0	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	0	ACCEPT
6½	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	1	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
7½	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 0.65	315 pcs	5	3	ACCEPT
8½	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	2	ACCEPT
9.0	G-I, AQL 0.65	200 pcs	3	0	ACCEPT
4. VISUAL INSPECTION					
i. Major defects					
6.0	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	1	ACCEPT
6½	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	2	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
7½	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 1.5	315 pcs	10	4	ACCEPT
8½	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	3	ACCEPT
9.0	G-I, AQL 1.5	200 pcs	7	1	ACCEPT
ii. Minor defects					
6.0	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	1	ACCEPT
6½	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	3	ACCEPT
7.0	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
7½	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	5	ACCEPT
8.0	G-I, AQL 4.0	315 pcs	21	4	ACCEPT
8½	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	3	ACCEPT
9.0	G-I, AQL 4.0	200 pcs	14	2	ACCEPT


(B) PROTEIN CONTENT

PROTEIN CONTENT TEST METHOD : QCTM 0162 (Test method per EN 455-3 200)	21 µg/g	Accept
Requirement : 50 µg/g		

(C) POWDER LEVEL

POWDER RESIDUE TEST METHOD : QCTM 0027	0.6 mg	Accept
Requirement : Maximum 2mg		

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.


 HASNAH ABDUL HAMID
 (SR.QA MANAGER)

DATE : January 20, 2016
Page 2 of 4



(D) PHYSICAL PROPERTIES TEST

TEST METHOD : QCTM 0135 / EN 455 Part 2

FORCE AT BREAK (N)

SPL NO.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Average
Unaged	23.03	34.30	38.22	31.36	29.40	27.44	26.95	25.48	30.38	31.85	29.60	27.93	27.93	29.53
Aged	28.62	29.69	23.91	26.56	22.83	27.73	25.09	28.13	27.93	25.19	23.81	34.20	31.07	27.29

(E) DIMENSION TEST

TEST METHOD : QCTM 2018 / EN STANDARDS-Sample Size 13 pieces)

SPL NO.	THICKNESS SINGLE WALL (mm)														
	SIZE : 6.0					SIZE : 6.5					SIZE : 7.0				
	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight
1	0.33	0.26	0.22	288	13.4	0.33	0.27	0.22	292	14.8	0.33	0.28	0.22	292	15.6
2	0.33	0.26	0.22	289	13.5	0.33	0.29	0.21	291	14.9	0.33	0.28	0.23	293	15.6
3	0.32	0.27	0.23	290	13.6	0.33	0.28	0.22	290	14.7	0.32	0.27	0.22	293	15.7
4	0.32	0.28	0.23	290	13.6	0.32	0.27	0.22	292	14.8	0.33	0.27	0.23	294	15.8
5	0.32	0.28	0.23	289	13.6	0.32	0.27	0.21	292	14.7	0.33	0.28	0.23	292	15.6
6	0.33	0.28	0.23	289	13.4	0.33	0.28	0.22	291	14.8	0.32	0.27	0.22	291	15.6
7	0.33	0.28	0.22	290	13.5	0.32	0.28	0.22	290	14.8	0.33	0.28	0.22	292	15.8
8	0.33	0.28	0.23	290	13.6	0.33	0.27	0.21	290	14.9	0.32	0.28	0.23	293	15.7
9	0.32	0.28	0.23	290	13.6	0.32	0.28	0.22	291	14.8	0.33	0.27	0.23	292	15.6
10	0.32	0.27	0.22	289	13.5	0.32	0.27	0.22	292	14.8	0.33	0.28	0.22	292	15.8
11	0.33	0.27	0.23	289	13.4	0.33	0.28	0.22	290	14.9	0.32	0.27	0.23	293	15.7
12	0.32	0.26	0.23	291	13.5	0.33	0.27	0.22	291	14.9	0.32	0.27	0.22	291	15.6
13	0.33	0.26	0.23	290	13.5	0.32	0.27	0.21	292	14.8	0.32	0.27	0.23	292	15.6
Min	0.32	0.26	0.22	288	13.4	0.32	0.27	0.21	290	14.7	0.32	0.27	0.22	291	15.6
Max	0.33	0.28	0.23	291	13.6	0.33	0.29	0.22	292	14.9	0.33	0.28	0.23	294	15.8
Median	0.33	0.27	0.23	290	13.5	0.33	0.27	0.22	291	14.8	0.33	0.27	0.23	292	15.6
Spec	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 280	NA	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 280	NA	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 283	NA

SPL NO.	THICKNESS SINGLE WALL (mm)									
	SIZE : 7.5					SIZE : 8.0				
	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight
1	0.33	0.27	0.22	304	16.8	0.33	0.28	0.22	305	17.1
2	0.32	0.27	0.22	305	16.7	0.32	0.28	0.21	306	17.2
3	0.32	0.28	0.21	304	16.6	0.33	0.27	0.22	304	17.3
4	0.33	0.27	0.21	304	16.8	0.33	0.27	0.22	305	17.1
5	0.33	0.27	0.22	304	16.8	0.33	0.28	0.21	306	17.1
6	0.33	0.28	0.22	305	16.7	0.32	0.27	0.22	304	17.2
7	0.32	0.28	0.21	304	16.6	0.33	0.28	0.21	305	17.2
8	0.33	0.27	0.22	304	16.8	0.33	0.27	0.22	303	17.1
9	0.33	0.27	0.22	305	16.8	0.32	0.27	0.22	305	17.3
10	0.33	0.27	0.21	305	16.7	0.33	0.28	0.21	306	17.1
11	0.33	0.28	0.22	304	16.6	0.32	0.27	0.22	305	17.2
12	0.33	0.27	0.22	306	16.8	0.33	0.28	0.22	306	17.3
13	0.32	0.27	0.21	304	16.8	0.33	0.27	0.21	305	17.4
Min	0.32	0.27	0.21	304	16.6	0.32	0.27	0.21	303	17.1
Max	0.33	0.28	0.22	306	16.8	0.33	0.28	0.22	306	17.4
Median	0.33	0.27	0.22	304	16.8	0.33	0.27	0.22	305	17.2
Spec	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 287	NA	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 288	NA



SPL NO.	THICKNESS SINGLE WALL (mm)														
	SIZE : 8.5					SIZE : 9.0									
	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight	Finger	Palm	Cuff	Length	Weight
1	0.32	0.27	0.21	307	17.9	0.33	0.27	0.21	306	18.6	-	-	-	-	-
2	0.33	0.27	0.22	306	17.8	0.32	0.27	0.22	306	18.4	-	-	-	-	-
3	0.32	0.28	0.22	306	17.9	0.33	0.28	0.22	307	18.4	-	-	-	-	-
4	0.32	0.28	0.21	307	17.9	0.33	0.27	0.21	307	18.6	-	-	-	-	-
5	0.33	0.28	0.22	308	17.8	0.32	0.27	0.23	308	18.5	-	-	-	-	-
6	0.32	0.27	0.21	307	17.9	0.33	0.28	0.22	307	18.6	-	-	-	-	-
7	0.33	0.28	0.22	306	17.9	0.33	0.28	0.22	307	18.6	-	-	-	-	-
8	0.33	0.28	0.22	306	17.8	0.32	0.27	0.21	307	18.6	-	-	-	-	-
9	0.32	0.28	0.21	306	17.8	0.32	0.27	0.23	306	18.4	-	-	-	-	-
10	0.33	0.27	0.22	307	17.7	0.33	0.28	0.22	307	18.6	-	-	-	-	-
11	0.32	0.28	0.21	307	17.8	0.33	0.28	0.22	307	18.6	-	-	-	-	-
12	0.33	0.28	0.22	308	17.9	0.32	0.28	0.22	307	18.4	-	-	-	-	-
13	0.33	0.28	0.22	307	17.9	0.33	0.27	0.22	306	18.4	-	-	-	-	-
Min	0.32	0.27	0.21	306	17.7	0.32	0.27	0.21	306	18.4	0.00	0.00	0.00	0	0.0
Max	0.33	0.28	0.22	308	17.9	0.33	0.28	0.23	308	18.6	0.00	0.00	0.00	0	0.0
Median	0.33	0.28	0.22	307	17.9	0.33	0.27	0.22	307	18.6	#NUM!	#NUM!	#####	#NUM!	#####
Spec	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 290	NA	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 290	NA	Min 0.30	Min 0.25	Min 0.20	Min 290	NA

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.



 HASNAH ABDUL HAMID
 (SR.QA MANAGER)

DATE : January 20, 2016
Page 4 Of 4



STERILITY CERTIFICATE

REFERENCE NO. : P.W.O. NO. 130026
CUSTOMER : REMESCO HANDELSGES M.B.H
GRINZINGER ALLEE 5 / 25
1190 VIENNA
PURCHASE ORDER NO. : 2015-10278
SOC NO : 15041959
CONTAINER NO/SEAL NO : SEGU 5254481 / YMLK 749288
DESCRIPTION OF GOODS : 760 CARTONS COVERING

SIZE	LOT NO	QUANTITY	IRRADIATION LOT NO.	STERILIZATION DATE	EXPIRATION DATE
1) PROFEEL DHD EXTRA PROTECTION POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES, STERILE					
6.0	512002660	3,200 (PRS)	16010053	2016-01	2020-11
6½	512002665	28,160	16010053	2016-01	2020-11
7.0	512002670	61,400	16010053	2016-01	2020-11
7½	512002675	20,800	16010053	2016-01	2020-11
8.0	512002680	320	16010053	2016-01	2020-11
8½	512002685	3,520	16010053	2016-01	2020-11
9.0	512002690	4,160	16010053	2016-01	2020-11

METHOD OF STERILIZATION : GAMMA IRRADIATION

THE ABOVE CONSIGNMENT OF GOODS ARE CERTIFIED STERILE AT A MINIMUM DOSAGE OF 25kGy.
WE HEREBY CONFIRMED THAT AT THE MINIMUM DOSAGE OF 25 kGy, THE CONSIGNMENT OF GOODS
MEETS THE STERILITY ASSURANCE LEVEL (SAL) OF 10^{-6} . THEY ARE STERILIZED WITH GAMMA
IRRADIATION AND RELEASED AFTER STERILIZATION ON DOSIMETER DATA.

WRP ASIA PACIFIC SDN.BHD.


HASNAH ABDUL HAMID
(SR.QA MANAGER)

DATE : January 20, 2016
Page 1 of 1

CERTIFICATE OF IRRADIATION

Document No: QP-07-COI

Revision No: 1/14

It is hereby certified that the following products

TYPE OF PRODUCT: **Profeel Dhd Extra Protection Pf Ltx Sg**

PRODUCT LOT NO: **Refer attachment**

CUSTOMER REF: **PWO# 130026**

NO. OF CARTON: **852**

REQUESTED DOSE (min): **25 kGy** (max): **45 kGy**

of

COMPANY NAME: **WRP Asia Pacific Sdn Bhd**

ADDRESS: **Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang, Selangor, Malaysia.**

have been successfully irradiated on **January 10, 2016** according to procedures as set out in ISO 11137-1:2006/A1:2013- Sterilization of health care products – Radiation – Part 1- Requirement for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

IRRADIATION LOT NO: **16010053**

CARTON SERIAL NO: **1 to 852**

DOSE DELIVERED; MIN: **28.3 kGy** / MAX: **40.8 kGy**

DECLARATION:

Name of Authorized Officer : **Abd Ghani bin Abd Wahab/ QA Manager**
Grand Ten Holdings Sdn Bhd

Signature : 

Date : **13.01.2016**

CERTIFICATE NO: **GTHSB/16/0064,**

PAGE 1 of 2

GRAND TEN HOLDINGS SDN BHD (707876-T)

Plot PT 5754, Jalan 2, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.

PASSED
Handwritten initials

PRODUCT DETAILS

Irradiation Lot No.:16010053

PART NO.	LOT NO.	QUANTITY (CARTONS)
36260.802028	512002660	20
36265.802028	512002665	176
36270.802028	512002670	476
36275.802028	512002675	130
36280.802028	512002680	2
36285.802028	512002685	22
36290.802028	512002690	26
	TOTAL	852

CERTIFICATE NO: GTHSB/16/0064,

PAGE 2 of 2

PASSED

[Signature] 13/1/16

GRAND TEN HOLDINGS SDN BHD (707876-T)

Plot PT 5754, Jalan 2, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo WRP/

CERTYFIKAT ANALIZY

NR REFERENCYJNY: P.W. O. nr 130026

KLIENT: REMESCO HANDELSGES M.B.H
GRINZINGER ALLEE 5 / 25
1190 WIEDEN

NR ZAMÓWIENIA: 2015-10278

SOC: 15041959

NR KONTENERA/NR PLOMBY: SEGU 5254481 / YMLK 749288

OPIS PRODUKTÓW: 770 KARTONÓW ZAWIERAJĄCYCH

PRODUKT	ROZMIAR	NR LOT	ILOŚĆ (PARY)
PROFEEL DHD EXTRA PROTECTION RĘKAWICE CHIRURGICZNE, LATEKSOWE, BEZPUDROWE, STERYLNE	6,0	512002660	3,200
	6,5	512002665	28,160
	7,0	512002670	61,400
	7,5	512002675	20,800
	8,0	512002680	320
	8,5	512002685	3,520
	9,0	512002690	4,160

NINIEJSZYM ZAŚWIADCZAMY, ŻE POWYŻSZA PRZESYŁKA TOWARU ZOSTAŁA WYPRODUKOWANA ORAZ SPRAWDZONA ZGODNIE ZE SPECYFIKACJAMI ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WRP ZGODNYMI Z NORMAMI BS EN455 CZĘŚĆ 1-2000, BS EN455-2:2015, BS EN455 CZĘŚĆ 3-2015.

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/
HASNAH ABDUL HAMID
(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

DATA: 20 styczeń 2016
Strona 1 z 4

/logo Your Partner In Protection/

/logo WRP/

ANALIZA KONTROLNA

RODZAJ TESTU	PLAN JAKOŚCI	WIELKOŚĆ PRÓBK	NUMER AKCEPTACJI	ILOŚĆ ZNALEZIONYCH WAD	WYNIK
1. TEST WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH	N=13	13 szt.	N/A	0	POZYTYWNY
2. TEST WYMIARÓW	N=13	13 szt.	N/A	0	POZYTYWNY
3. TEST WODOSZCZELNOŚCI					
6,0	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	0	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	1	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 0,65	315 szt.	5	3	
8,5	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	2	
9,0	G-I, AQL 0,65	200 szt.	3	0	
4. KONTROLA WZROKOWA					
i. wady główne					
6,0	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	1	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	2	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 1,5	315 szt.	10	4	
8,5	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	3	
9,0	G-I, AQL 1,5	200 szt.	7	1	
ii. wady pomniejsze					
6,0	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	1	POZYTYWNY
6,5	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	3	POZYTYWNY
7,0	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY
7,5	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	5	POZYTYWNY
8,0	G-I, AQL 4,0	315 szt.	21	4	
8,5	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	3	
9,0	G-I, AQL 4,0	200 szt.	14	2	

(B) ZAWARTOŚĆ PROTEIN

ZAWARTOŚĆ PROTEIN METODA TESTU: QCTM 0162 (zgodnie z EN 455-3 200)	21 µg/g	POZYTYWNY
Wymagania: 50 µg/g		

(C) POZIOM PUDRU

POZOSTAŁOŚĆ PUDRU METODA TESTU: QCTM 0028	0,6 mg	POZYTYWNY
Wymagania: maksymalnie 2 mg		

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/

HASNAH ABDUL HAMID

(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

/logo Your Partner In Protection/

DATA: 20 styczeń 2016

Strona 2 z 4

/logo WRP/

(D) TEST WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH

METODA TESTOWANIA: QCTM 0135 / EN 455 Część 2

SIŁA PRZY ZERWANIU (N)

Nr próbki	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Średnia
Przed starzeniem	23,03	34,30	38,22	31,36	29,40	27,44	26,95	25,48	30,38	31,85	29,60	27,93	27,93	29,53
Po starzeniu	28,62	29,69	23,91	26,56	22,83	27,73	25,09	28,13	27,93	25,19	23,81	34,20	31,07	27,29

(E) TEST WYMIARÓW

METODA TESTOWANIA: QCTM 2018 / NORMY EN - wielkość próbki 13 szt.

Nr próbki	GRUBOŚĆ POJEDYNCZEJ SCIANKI (mm)														
	Rozmiar: 6,0					Rozmiar: 6,5					Rozmiar: 7,0				
	Pal ec	Dł oń	Man kiet	Dł ugość	Wag a	Pal ec	Dł oń	Man kiet	Dł ugość	Wag a	Pal ec	Dł oń	Man kiet	Dł ugość	Wag a
1	0,33	0,26	0,22	288	13,4	0,33	0,27	0,22	292	14,8	0,33	0,28	0,22	292	15,6
2	0,33	0,26	0,22	289	13,5	0,33	0,29	0,21	291	14,9	0,33	0,28	0,23	293	15,6
3	0,32	0,27	0,23	290	13,6	0,33	0,28	0,22	290	14,7	0,32	0,27	0,22	293	15,7
4	0,32	0,28	0,23	290	13,6	0,32	0,27	0,22	292	14,8	0,33	0,27	0,23	294	15,8
5	0,32	0,28	0,23	289	13,6	0,32	0,27	0,21	292	14,7	0,33	0,28	0,23	292	15,6
6	0,33	0,28	0,23	289	13,4	0,33	0,28	0,22	291	14,8	0,32	0,27	0,22	291	15,6
7	0,33	0,28	0,22	290	13,5	0,32	0,28	0,22	290	14,8	0,33	0,28	0,22	292	15,8
8	0,33	0,28	0,23	290	13,6	0,33	0,27	0,21	290	14,9	0,32	0,28	0,23	293	15,7
9	0,32	0,28	0,23	290	13,6	0,32	0,28	0,22	291	14,8	0,33	0,27	0,23	292	15,6
10	0,32	0,27	0,22	289	13,5	0,32	0,27	0,22	292	14,8	0,33	0,28	0,22	292	15,8
11	0,33	0,27	0,23	289	13,4	0,33	0,28	0,22	290	14,9	0,32	0,27	0,23	293	15,7
12	0,32	0,26	0,23	291	13,5	0,33	0,27	0,22	291	14,9	0,32	0,27	0,22	291	15,6
13	0,33	0,26	0,23	290	13,5	0,32	0,27	0,21	292	14,8	0,32	0,27	0,23	292	15,6
Min	0,32	0,26	0,22	288	13,4	0,32	0,27	0,21	290	14,7	0,32	0,27	0,22	291	15,6
Max	0,33	0,28	0,23	291	13,6	0,33	0,29	0,22	292	14,9	0,33	0,28	0,23	294	15,8
Średni a	0,33	0,27	0,23	290	13,5	0,33	0,27	0,22	291	14,8	0,33	0,27	0,23	292	15,6
Specyfika cja	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 280	Nie doty czy	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 280	Nie doty czy	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 283	Nie doty czy

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/

HASNAH ABDUL HAMID

(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

/logo Your Partner In Protection/

DATA: 20 styczeń 2016

Strona 3 z 4

Nr próbki	GRUBOŚĆ POJEDYNCZEJ SCIANKI (mm)									
	Rozmiar: 7,5					Rozmiar: 8,0				
	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga
1	0,33	0,27	0,22	304	16,8	0,33	0,28	0,22	305	17,1
2	0,32	0,27	0,22	305	16,7	0,32	0,28	0,21	306	17,2
3	0,32	0,28	0,21	304	16,6	0,33	0,27	0,22	304	17,3
4	0,33	0,27	0,21	304	16,8	0,33	0,27	0,22	305	17,1
5	0,33	0,27	0,22	304	16,8	0,33	0,28	0,21	306	17,1
6	0,33	0,28	0,22	305	16,7	0,32	0,27	0,22	304	17,2
7	0,32	0,28	0,21	304	16,6	0,33	0,28	0,21	305	17,2
8	0,33	0,27	0,22	304	16,8	0,33	0,27	0,22	303	17,1
9	0,33	0,27	0,22	305	16,8	0,32	0,27	0,22	305	17,3
10	0,33	0,27	0,21	305	16,7	0,33	0,28	0,21	306	17,1
11	0,33	0,28	0,22	304	16,6	0,32	0,27	0,22	305	17,2
12	0,33	0,27	0,22	306	16,8	0,33	0,28	0,22	306	17,3
13	0,32	0,27	0,21	304	16,8	0,33	0,27	0,21	305	17,4
Min	0,32	0,27	0,21	304	16,6	0,32	0,27	0,21	303	17,1
Max	0,33	0,28	0,22	306	16,8	0,33	0,28	0,22	306	17,4
Średnia	0,33	0,27	0,22	304	16,8	0,33	0,27	0,22	305	17,2
Specyfikacja	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 287	Nie dotyczy	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 288	Nie dotyczy

Nr próbki	GRUBOŚĆ POJEDYNCZEJ SCIANKI (mm)									
	Rozmiar: 8,5					Rozmiar: 9,0				
	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga	Palec	Dłoń	Mankiet	Długość	Waga
1	0,32	0,27	0,21	307	17,9	0,33	0,27	0,21	306	18,6
2	0,33	0,27	0,22	306	17,8	0,32	0,27	0,22	306	18,4
3	0,32	0,28	0,22	306	17,9	0,33	0,28	0,22	307	18,4
4	0,32	0,28	0,21	307	17,9	0,33	0,27	0,21	307	18,6
5	0,33	0,28	0,22	308	17,8	0,33	0,27	0,23	308	18,4
6	0,32	0,27	0,21	307	17,9	0,32	0,28	0,22	307	18,4
7	0,33	0,28	0,22	306	17,9	0,33	0,28	0,22	307	18,6
8	0,33	0,28	0,22	306	17,8	0,33	0,27	0,21	307	18,4
9	0,32	0,28	0,21	306	17,8	0,32	0,27	0,23	306	18,4
10	0,33	0,27	0,22	307	17,7	0,33	0,28	0,22	307	18,6
11	0,32	0,28	0,21	307	17,8	0,32	0,28	0,22	307	18,4
12	0,33	0,28	0,22	308	17,9	0,33	0,28	0,22	307	18,4
13	0,33	0,28	0,22	307	17,9	0,33	0,27	0,22	306	18,6
Min	0,32	0,27	0,21	306	17,7	0,32	0,27	0,21	306	18,4
Max	0,33	0,28	0,22	308	17,9	0,33	0,28	0,23	308	18,6
Średnia	0,33	0,28	0,22	307	17,9	0,33	0,27	0,22	307	18,6
Specyfikacja	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 290	Nie dotyczy	Min 0,30	Min 0,25	Min 0,20	Min 290	Nie dotyczy

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

/podpis nieczytelny/

HASNAH ABDUL HAMID

(STARSZY MANAGER DS. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

DATA: 20 styczeń 2016

Strona 4 z 4

/logo Your Partner In Protection/



PROFEEL DHD Extra Protection

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe,
ortopedyczne

Wydanie III
z dnia 2019.05.06

Strona 2/2

ROZMIAR I KOD

ROZMIAR	NUMER KATALOGOWY	SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)	DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)
5½	P3355-35	72±4	min 278
6	P3360-35	77±5	min 280
6½	P3365-35	83±5	min 280
7	P3370-35	89±5	min 283
7½	P3375-35	95±5	min 287
8	P3380-35	102±6	min 288
8½	P3385-35	108±6	min 290
9	P3390-35	114±6	min 290

GRUBOŚCI

MIEJSCE POMIARU	POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)
Palec (13mm od czubka)	0,33±0,01
Dłoń (w środkowej części)	0,27±0,02
Mankiet (25mm od końca mankieta)	0,22±0,01

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

PARAMETR	PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	min 24	min 17
Wydłużenie (%)	min 780	min 780
Siła zrywu (N)	min 29	min 27



PROFEEL DHD Extra Protection

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe,
ortopedyczne

Wydanie III
z dnia 2019.05.06

Strona 1/2

DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
WYTWÓRCA: WRP

KONTAKT: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

WŁAŚCIWOŚCI I ZASTOSOWANIE:

- przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych o podwyższonym ryzyku, wymagających odpowiedniej bariery mechanicznej i biologicznej; optymalna wartość współczynnika wytrzymałości do grubości zapewnia odpowiednią zręczność i komfort pracy dla użytkownika;
- brązowy kolor rękawic zmniejsza zmęczenie oczu w trakcie długich zabiegów operacyjnych skutecznie eliminując odbłask;
- zastosowanie innowacyjnej technologii polimerowania DHD daje trwałe i jednorodne pokrycie, dzięki czemu rękawice można zakładać na wilgotne dłonie, a hydrofobowa warstwa polimerowa stanowi barierę zapobiegając występowaniu objawów uczulenia na lateks oraz powstrzymuje wnikanie wody do materiału rękawicy umożliwiając komfort pracy przy długotrwałych zabiegach.



- **Tworzywo:** naturalny lateks kauczukowy
- **Kolor:** brązowy
- **Mankiet:** rolowany
- **Środek pudrujący:** brak - bezpydrowe,
- **Poziom białek lateksowych:** 21 µg/g
- **Pokrycie/warstwy syntetyczne:** rękawice polimerowane obustronnie
- **AQL:** 0,65
- **Pozostałości po środkach chemicznych użytych do produkcji:** znacznie poniżej limitu wykrywalności, co ogranicza niebezpieczeństwo wystąpienia alergii typu IV oraz podrażnień skóry
- **Doskonała chwytność w warunkach suchych i mokrych:** pewny chwyt dzięki specjalnej warstwie antypoślizgowej na całej powierzchni rękawicy
- **Kształt:** anatomiczny, palce lekko zagięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy
- **Klasyfikacja:** wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
- **Standardy:** produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 części 1,2,3&4, EN 374-2,4; odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671, przebadane na przenikanie substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 (typ B) zgodnie z EN 16523, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, zgodne z normą EN 374-1,2,3, EN 420
- **Rodzaj sterylizacji:** sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma
- **System Zapewnienia Jakości:** proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485
- **Opakowanie jednostkowe:** rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia
- **Opakowanie zbiorcze:** 40 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie)
- **Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego:** nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta
- **Termin ważności:** 5 lat
- **Rozmiary:** 5,5 – 9 (rozmiar 5,5 i 6,0 na zamówienie)