



MASTERGUARD

STERILE LATEX

SURGICAL GLOVES POWDERED

Rękawica chirurgiczna, sterylna, lateksowa, lekko pudrowana

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Do jednorazowego użytku w medycynie.

SPECYFIKACJA

surowiec:	lateks
kolor:	kremowy
środek pudrujący:	skrobia kukurydziana (USP)
kształt:	anatomiczny
wykończenie mankietu:	rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	teksturowana
powierzchnia wewnętrzna:	pudrowana (mączka kukurydziana)
AQL:	0.65 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1
metoda sterylizacji:	radiacyjna (GAMMA)

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE 1639	klasa IIa
	zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG & 2007/47/EWG
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041
kod basic UDI-DI:	nd

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 z użyciem bakteriofaga PhiX174
----------------------	---

ROZMIARY / KOD PRODUKTU

5.5-SA101_5.5	6.0-SA101_6.0	6.5-SA101_6.5
7.0-SA101_7.0	7.5-SA101_7.5	8.0-SA101_8.0
8.5-SA101_8.5	9.0-SA101_9.0	

OPAKOWANIE

Rękawice pakowane parami w szczelne opakowania gwarantujące zachowanie jałowości. Oznaczone na lewą i prawą rękę. Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii.
8x50 par / 400 par w opakowaniu

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,15mm ± 0.02 mm
dłoń:	0,13mm ± 0.02 mm
mankiet:	0,12mm ± 0.02 mm
długość:	min. 280
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	15.0 N
po starzeniu:	13.0 N
zawartość protein:	< 30 ug/g

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
CE 2777	kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

Przechowywać prawidłowo w temperaturze pokojowej. Przed kurzem, wilgocią i bezpośrednio chronić przed działaniem promieni słonecznych.

PRODUCENT:

TG Medical Sdn. bhd. Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malezja.

OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Wydanie: 20240604



[logotyp: SGS]

NR REF. PRACY : 2021-10-27-022

DATA OTRZYMANA: 27 PAŹDZIERNIK 2021

DATA ZGŁOSZENIA: 12 LISTOPAD 2021

Strona 1 z 1

Nr raportu z badań : CPSA/211173014-CA75522**Firma****: TG Medical Sdn Bhd****Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia.****SPRAWOZDANIE Z BADAŃ**

Opis próbki : Sterylne, lateksowe rękawice chirurgiczne pudrowane

RA/075/08/2021/D2

Rozmiar : 7.0

Testowana ilość : 8 sztuk

Przeprowadzony test : Zawartość białka ekstrahowanego wodą

Metoda testowa : EN455 Część 3:2015

Termin testów : 27 października 2021 r – 12 listopada 2021 r

ZAWARTOŚĆ EKSTRAHOWANEGO BIAŁKA

Zgodnie z Twoją prośbą przeprowadzono analizę. Podajemy następujące wyniki:

ROZMIAR	ZAWARTOŚĆ BIAŁKA EKSTRAHOWANEGO WODĄ, µg/g
7.0	27

Uwaga: granica wykrywalności = 10 µg/g

Podpisano w imieniu

SGS (MALAYSIA) SDN BHD

[podpis odręczny]

CHEE TUCK CHOON

SECTION HEAD

IKM No. M/3983/6401/12/14

**** Koniec raportu ****

Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z jej Ogólnymi warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> oraz, w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem do Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Zwraca się uwagę na określone w nich ograniczenia odpowiedzialności, kwestie odszkodowawcze i jurysdykcyjne. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje w nim zawarte odzwierciedlają ustalenia Spółki z chwili jej interwencji i wyłącznie w granicach instrukcji Klienta, jeśli takie istnieją. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta i niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich ich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcyjnych. Niniejszy dokument nie może być powielany inaczej niż w całości, bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki. Wszelkie nieuprawnione zmiany, fałszerstwa lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być ścigani z całą surowością prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki pokazane w niniejszym raporcie z badań odnoszą się wyłącznie do badanych próbek i takie próbki są przechowywane przez 14 dni tylko w przypadku próbek żywności łatwo psującej się, 30 dni tylko w przypadku próbek żywności nie psującej się i tylko 90 dni do próbek tłuszczów, olejów i pasz.

Test Report No. : CPSA/211173014-CA75522
Company : TG Medical Sdn. Bhd.
 Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles Off Jalan Meru,
 41050 Klang, Selangor, Malaysia.

TEST REPORT

Sample Description : Sterile Latex Surgical Powdered Glove
 RA/075/08/2021/D2
 Size : 7.0
 Quantity Tested : 8 pieces
 Test Conducted : Aqueous Extractable Protein Content
 Test Method : EN455 Part 3:2015
 Testing Period : 27 October 2021 – 12 November 2021

EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT

Analysis had been carried out as per your request. We report the following results:

SIZE	AQUEOUS EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT, µg/g
7.0	27

Note: Detection limit = 10 µg/g

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD



CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

**** End of Report ****

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <https://www.sgs.com/en/terms-and-conditions/terms-e-document>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, 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 14 days (for perishable samples) or 30 days only.



[logotyp: SGS]

NR REF. PRACY : 2020-07-07-003

DATA OTRZYMANA: 07 LIPCA 2020

DATA ZGŁOSZENIA: 21 LIPCA 2020

Strona 1 z 1

Nr raportu z badań : CRSSA/200742699-CA41322**Firma : TG Medical Sdn Bhd****Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru,****41050 Klang, Selangor.****SPRAWOZDANIE Z BADAŃ**

Opis próbki : Sterylne, lateksowe rękawice chirurgiczne pudowane
 Inne szczegóły : RA/068/07/2020/D1
 Rozmiar : 7.0
 Ilość testowana : 13 sztuk za każdy
 Przeprowadzony test : Siła zerwania w czasie okresu ważności i po starzeniu
 Metoda testowa : EN 455 Część 2:2015
 Starzenie : 70 ± 2°C przez 168 godzin
 Termin testów : 07 Lipiec 2020 – 21 Lipiec 2020

ROZMIAR	NR PRÓBK	Siła zrywu, N	
		PRZED STARZENIEM	PO STARZENIU
7,0	1	17.2	14.2
	2	15.6	13.1
	3	15.6	13.9
	4	14.9	14.9
	5	15.7	12.6
	6	15.7	13.4
	7	13.3	14.1
	8	15.2	14.5
	9	14.7	13.1
	10	15.3	12.5
	11	16.9	13.4
	12	13.5	13.5
	13	13.4	13.5
Mediana		15.3	13.5
Wymóg		≥ 9,0	≥ 9,0

Podpisano w imieniu
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD

[podpis odręczny]
 CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z jej Ogólnymi warunkami świadczenia usług wydrukowanymi na odwrocie, dostępnymi na żądanie lub dostępnymi pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> oraz, w przypadku dokumentów w formacie elektronicznym, z zastrzeżeniem do Warunków dotyczących dokumentów elektronicznych pod adresem <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Zwraca się uwagę na określone w nich ograniczenia odpowiedzialności, kwestie odszkodowawcze i jurysdykcyjne. Informuje się każdego posiadacza tego dokumentu, że informacje w nim zawarte odzwierciedlają ustalenia Spółki z chwili jej interwencji i wyłącznie w granicach instrukcji Klienta, jeśli takie istnieją. Spółka ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec swojego Klienta i niniejszy dokument nie zwalnia stron transakcji z wykonywania wszystkich ich praw i obowiązków wynikających z dokumentów transakcyjnych. Niniejszy dokument nie może być powielany inaczej niż w całości, bez uprzedniej pisemnej zgody Spółki. Wszelkie nieuprawnione zmiany, fałszerstwa lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być ścigani z całą surowością prawa. O ile nie określono inaczej, wyniki pokazane w niniejszym raporcie z badań odnoszą się wyłącznie do badanych próbek i takie próbki są przechowywane przez 14 dni tylko w przypadku próbek żywności łatwo psującej się, 30 dni tylko w przypadku próbek żywności nie psującej się i tylko 90 dni do próbek tłuszczów, olejów i pasz.

Test Report No. : CRSSA/200742699-CA41322
Company : TG Medical Sdn Bhd
Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.

TEST REPORT

Sample Description : Sterile Latex Surgical Powdered Glove
 Other Detail : RA/068/07/2020/D1
 Size : 7.0
 Quantity Tested : 13 pieces per each
 Test Conducted : Force at Break During Shelf Life and After Challenge
 Test Method : EN 455 Part 2:2015
 Ageing : 70 ± 2 Deg C for 168 hrs
 Testing Period : 07 July 2020 – 21 July 2020

SIZE	SAMPLE NO.	Force at Break, N	
		<u>BEFORE AGING</u>	<u>AFTER AGING</u>
7.0	1	17.2	14.2
	2	15.6	13.1
	3	15.6	13.9
	4	14.9	14.9
	5	15.7	12.6
	6	15.7	13.4
	7	13.3	14.1
	8	15.2	14.5
	9	14.7	13.1
	10	15.3	12.5
	11	16.9	13.4
	12	13.5	13.5
	13	13.4	13.5
Median		15.3	13.5
Requirement		≥ 9.0	≥ 9.0

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF
 SGS (MALAYSIA) SDN BHD



CHEE TUCK CHOON
 SECTION HEAD
 IKM No. M/3983/6401/12/14

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> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, 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 14 days only for perishable food samples, 30 days only for non-perishable food samples, and 90 days only for fats, oils and feed samples.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na oryginalnym papierze firmowym TG MEDICAL]



TG MEDICAL SDN. BHD.
The World's Largest Manufacturer of Gloves
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Registration No.
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.

☎ +603 3392 7880/7350 📠 +603 3392 9160 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.

FACILITIES : 47 Factories (Malaysia, Thailand, Vietnam & China), 750 Production Lines, 90 Billion Gloves Per Annum, 21,000 Employees.

MARKET : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

[nagłówek firmowy TG MEDICAL]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zakład produkcyjny	: TG MEDICAL SDN. BHD. : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor DE Malezja
Autoryzowany przedstawiciel na Europę	: Top Glove Europe GmbH Bliesheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Niemcy Tel.: +49-(0)2065-76421-0, Faks: +49-(0)2065-76421-19
Nazwa wyrobu	: Sterylne, lateksowe rękawice chirurgiczne, pudrowane
Kod referencyjny urządzenia (PPER)	: SA101
Rozmiar	: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0
Klasyfikacja (MDD)	: Klasa IIa
Klasyfikacja (PPE)	: Kategoria III
Procedura oceny zgodności (MDD)	: Aneks V
Procedura oceny zgodności (PPER)	: Aneks VII (Moduł C2)
Certyfikat badania typu UE numer (PPER)	: 2777/11101-03/E00-00
Certyfikat badania typu UE wydany przez (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia
Numer Jednostki Notyfikowanej (PPER)	: 2777
Numer Jednostki Notyfikowanej (MDD)	: 1639
Jednostka Notyfikowana (MDD)	: SGS Belgia NV, SGS House Noorderlaan, 872030 Antwerpia Belgia
Numer certyfikatu WE (MDD)	: MY19/1811030189

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 03/11/20/TGT

[stopka firmowa]

RA/DOC/R2/004/08/23/04/LSPW/MDDPPE/M [podpis nieczytelny/parafka]

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Katarzyna Nowakowska

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na oryginalnym papierze firmowym TG MEDICAL]

My, TG Medical Sdn. Bhd., niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność powyższy produkt ze znakiem CE;

- I. Spełniają postanowienia Dyrektywy Rady WE 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.
- II. spełnia wymogi Badania Typu UE i zgodności z postanowieniami nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 Kategoria III oraz, jeżeli ma to miejsce, z normą krajową transponującą normę zharmonizowaną nr. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019) i EN ISO 374- 5:2016.
- iii. podlega procedurom określonym w Załączniku VII (Moduł C2) nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.

Obowiązujące standardy w ramach MDD:

Lp.	Standard	Opis	Data opublikowania
1.	EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych (ISO 13485:2016)	Marzec 2016
2.	EN 455-1:2020+1:2022	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 1: Wymagania i badanie braku dziur.	Luty 2022
3.	EN 455-2:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych	Kwiecień 2015
4.	EN 455-3:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej.	Kwiecień 2015
5.	EN 455-4:2009	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 4: Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności do spożycia.	Październik 2009
6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych (ISO 14971:2019)	Grudzień 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Procedury pobierania próbek i tabela do kontroli według atrybutów	Czerwiec 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach – Poprawka 1 (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)	Czerwiec 2021
9.	EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności przeprowadzane przy definiowaniu, walidacji i utrzymywaniu procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)	Maj 2020
10.	EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych – Poprawka 2: Wersja do 4.3.4 i 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	Listopad 2019
11.	EN ISO 11137-2:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie – Część 2: Ustalanie dawki sterylizującej (ISO 11137-2:2013)	Czerwiec 2015
12.	EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobu medycznego – Część 1: Ocena i testowanie w ramach zarządzania ryzykiem proces (ISO 10993-1:2018)	Grudzień 2020

RA/DOC/R2/004/08/23/04/LSPW/MDDPPE/M [podpis nieczytelny/parafka]

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Katarzyna Nowakowska

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na oryginalnym papierze firmowym TG MEDICAL]

13.	EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	Czerwiec 2009
14.	EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania podrażnienia i uczulenia skóry (ISO 10993-10:2010)	Sierpień 2013
15.	EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badanie toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:2017)	Maj 2018
16.	EN ISO 10993-23:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Badania podrażnienia (ISO 10993-23:2021)	Marzec 2021
17.	EN ISO 11607-1:2020	Opakowania na ostatecznie sterylizowane wyroby medyczne – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowań (ISO 11607-1:2019)	Styczeń 2020
18.	EN ISO 11607-2:2020	Opakowania na ostatecznie sterylizowane wyroby medyczne – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu (ISO 11607-2:2019)	Styczeń 2020
19.	EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)	Wrzesień 2021
20.	ISO/TR 20416:2020	Wyroby medyczne — Nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Lipiec 2020
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wersja 9, Czerwiec 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	Wytyczne 2.5/10 dla upoważnionego przedstawiciela	Styczeń 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System nadzoru nad urządzeniami medycznymi	Wersja 8, Styczeń 2013

Data wydania dokumentu DoC

: 15 sierpnia 2023 r

[

[podpis nieczytelny/parafka]

Imię i nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin

Oznaczenie: Dyrektor Generalny, RA

[podpis nieczytelny/parafka]

RA/DOC/R2/004/08/23/04/LSPW/MDDPPE/M

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Katarzyna Nowakowska

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.
☎ +603 3392 7880/7350 📠 +603 3392 9160 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.

FACILITIES : 47 Factories (Malaysia, Thailand, Vietnam & China), 750 Production Lines, 90 Billion Gloves Per Annum, 21,000 Employees.

MARKET : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturing Site	: TG MEDICAL SDN. BHD. : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E. Malaysia
European Authorized Representative	: Top Glove Europe GmbH Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Germany Tel.: +49-(0)2065-76421-0, Fax: +49-(0)2065-76421-19
Name of Device	: Sterile Latex Surgical Powdered Glove
Device Reference Code (PPER)	: SA101
Size	: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Classification (MDD)	: Class IIa
Classification (PPER)	: Category III
Conformity Assessment Procedure (MDD)	: Annex V
Conformity Assessment Procedure (PPER)	: Annex VII (Module C2)
EU Type Examination Certificate Number (PPER)	: 2777/11101-03/E00-00
EU Type Examination Certificate Issued by (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.
Notified Body Number (PPER)	: 2777
Notified Body Number (MDD)	: 1639
Notified Body (MDD)	: SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan, 872030 Antwerp Belgium
EC Certificate Number (MDD)	: MY19/1811030189

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 03/11/20/TGT

We, TG Medical Sdn. Bhd., herewith declare with our own responsibility that abovementioned product with CE mark;

- i. Meet the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer.
- ii. is following to the EU Type Examination and conformity with the provisions of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 Category III and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019) and EN ISO 374-5:2016.
- iii. is subject to the procedures set out in Annex VII (Module C2) of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.

Applicable standards under MDD :

No	Standard	Descriptions	Date Published
1.	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	March 2016
2.	EN 455-1:2020+1:2022	Medical gloves for single use. Part 1: Requirement and testing for freedom from holes.	February 2022
3.	EN 455-2:2015	Medical gloves for single use. Part 2: Requirement and testing for physical properties.	April 2015
4.	EN 455-3:2015	Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation.	April 2015
5.	EN 455-4:2009	Medical gloves for single use. Part 4: Requirements and testing for shelf life determination.	October 2009
6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	December 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Sampling procedures and table for inspection by attributes	June 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Amendment 1 (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)	June 2021
9.	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)	May 2020
10.	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	November 2019
11.	EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	June 2015
12.	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation for medical device – Part 1: Evaluation and testing within a riskmanagement process (ISO 10993-1:2018)	December 2020

13.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	June 2009
14.	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)	August 2013
15.	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices. Test for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)	May 2018
16.	EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)	March 2021
17.	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)	January 2020
18.	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)	January 2020
19.	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	September 2021
20.	ISO/TR 20416:2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	July 2020
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Classification of Medical Device	Revision 9, June 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Guideline for Authorized Representative	January 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Clinical Evaluation	Revision 4, June 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Medical Device Vigilance System	Revision 8, January 2013

DoC Issuance Date

: 15th August 2023



Name: Pn Noor Akilah Saidin
Designation: General Manager, RA

