

mediCARE nitrile SafeDon Hydra+

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

| | | |
|---------------|---|--|
| ZASTOSOWANIE: | <ul style="list-style-type: none"> wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych |  |
| WŁAŚCIWOŚCI: | <ul style="list-style-type: none"> Tworzywo: 100% nitril (akrylonitryl – butadien) Kolor: chabrowy Mankiet: rolowany AQL 1.0 powierzchnia wewnętrzna: chlorowana, z warstwą o działaniu pielęgnacyjno-nawilżającym dzięki zawartości witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana z dodatkową teksturą na końcach palców wyposażone w system pojedynczego wyjmowania rękawic, zawsze za mankiet, od spodu opakowania, pozwalają zredukować do minimum ryzyko kontaminacji rękawic i ograniczyć ryzyko rozwoju zakażeń szpitalnych Standardy: wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR), Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425 Produkt zgodny z wymaganiami norm: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/ A11:2021, EN 62366-1/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 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, ASTM D6978, ASTM F1671 Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej System Zapewnienia Jakości: Proces produkcyjny zgodny z US FDA Quality System Regulation (QSR), BS EN ISO 9001 Quality System oraz EN ISO 13485 Opakowanie jednostkowe: S-L: 250 szt., XL: 240szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru Kompatybilne z uchwytemi pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytemi pojedynczymi na szynę Modura Opakowanie zbiorcze: 8 opakowań Jednorazowego użytku Niesterylne Termin ważności: 5 lat Rozmiary: S – XL, kodowane kolorystycznie na opakowaniu | |

mediCARE nitrile SafeDon Hydra+

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

| | ROZMIAR | NUMER KATALOGOWY | SZEROKOŚĆ DŁONI (mm) | DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm) |
|------------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------------|
| ROZMIAR I KOD : | S | EB201CBS-SD | 80 ± 10mm | min. 240mm |
| | M | EB201CBM-SD | 95 ± 10mm | min. 240mm |
| | L | EB201CBL-SD | 110 ± 10mm | min. 240mm |
| | XL | EB201CBXL-SD | ≥110 | min. 240mm |
| GRUBOŚĆ : | MIEJSCE POMIARU | | POJEDYNCZA ŚCIANA (mm) | |
| | palec (13 mm od czubka) | | 0,10 ± 0,01 | |
| | dłoń (w środkowej części) | | 0,07 ± 0,01 | |
| | mankiet | | 0,06 ± 0,01 | |
| WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE : | PARAMETR | | PRZED STARZENIEM | PO STARZENIU |
| | Wydłużenie (%) | | min. 500 | min. 400 |
| | Siła zrywająca (N) wg EN 455 | | min. 6 | min. 6 |

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny, przygotowany na podstawie materiałów dostarczonych przez producenta.



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

Registration No.
199101010171 (220483-T)
SST ID: B16-1808-22000008

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

FACTORY 9 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.
☎ +603 3392 1992 📠 +603 3392 1291/8410 📠 +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.

EU DECLARATION OF CONFORMITY (EU DoC)

Manufacturing Site : TOP GLOVE SDN. BHD
: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41050 Klang Selangor D.E.,
Malaysia.

Single Registration Number (SRN) : MY-MF-000009690

European Authorized Representative : Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80A 47229 Duisburg ,Germany
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: +49-(0)2065-76421-19

Single Registration Number (SRN) : DE-AR-000004968

Name of Device : Moisturizing Nitrile Examination Powder Free Gloves
Product Code : MNPF
Classification (MDR) : Class I
Classification (PPER) : Category III
Rule (MDR) : Rule 5
Conformity Assessment Procedure (MDR) : Annex I, Annex II and Annex IV (Self declared)
Conformity Assessment Procedure (PPER) : Annex VII (Module C2)
Brand Name, catalogue Number and Sizes : Attachment I
Applicable Standards (MDR) : Attachment II
Product Group Reference : EB201
EU Type Examination Certificate Number (PPER) : 2777/10648-06/E00-00
EU Type Examination Certificate Issued by (PPER) : SATRA Technology Europe Limited,
Bracetown Business Park,
Clonee, D15YN2P, Ireland.

Notified Body Number (PPER) : 2777

Intended use (MDR) : The gloves are intended to be worn on the hand of
healthcare personnel during medical examination
procedures to protect cross-contamination
between healthcare personnel and patient.

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

DP 03/11/20/TGT

RA/DOC/MDRPPE/TG/NPFN/OP2/010/9/24/10/MNPF

We Top Glove Sdn Bhd herewith declare with our own responsibility that the abovementioned product ;

- i. is fully compliance with the General Safety Performance Requirement of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. This declaration is also supported by the Quality Management System approval to ISO 13485 issued by TUV SUD Product Service GmbH. 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.

ATTACHMENT I

| No. | Brand / Sizes | Catalogue Number (CN) | | | | |
|-----|-------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| | | XS | S | M | L | XL |
| 1. | MEDICARE HYDRA+ | EB201CBXS | EB201CBS | EB201CBM | EB201CBL | EB201CBXL |
| 2 | MEDICARE HYDRA+ SAFEDON | EB201CBXS-SD | EB201CBS-SD | EB201CBM-SD | EB201CBL-SD | EB201CBXL-SD |

ATTACHMENT II

Applicable Standards (MDR) :

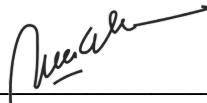
| No | Standard | Descriptions | Date Published |
|----|-----------------------|--|----------------|
| 1. | EN ISO 13485:2016 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) | March 2016 |
| 2. | EN 455-1:2020+A1:2022 | Medical gloves for single 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 455-3:2023 | Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation | April 2015 |

| No | Standard | Descriptions | Date Published |
|-----|--|--|----------------|
| 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 for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection | June 2011 |
| 8. | EN ISO 10993-1:2020 | Biological evaluation for medical device – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018) | December 2020 |
| 9. | EN ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009) | June 2009 |
| 10. | EN ISO 10993-10:2021 | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010) | November 2021 |
| 11. | EN ISO 10993-11:2018 | Biological evaluation of medical devices. Test for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017) | May 2018 |
| 12. | EN ISO 10993-18:2020 | Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020) | May 2020 |
| 13. | EN ISO 10993-23:2021 | Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021) | March 2021 |
| 14. | 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 |
| 15. | EN 62366-1/A1:2020 | Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices | August 2020 |
| 16. | EN ISO 20417:2021 | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021) | May 2021 |
| 17. | ASTM D4169-22 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems | February 2022 |
| 18. | ISO/TR 20416:2020 | Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers | July 2020 |
| 19. | MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 1: Article 83-86) Annex III | Post Marketing Surveillance (PMS) | April 2017 |
| 20. | MDR 2017/745 (Annex VIII) | Classification rules | April 2017 |
| 21. | MDR 2017/745 (Annex I) | Technical Documentation | April 2017 |
| 22. | MDR 2017/745 (Annex XIV: Part A) | Clinical Evaluation | April 2017 |

| No | Standard | Descriptions | Date Published |
|-----|--|--|-----------------------------|
| 23. | MEDDEV 2.7/1 | Clinical Evaluation | Revision 4, June 2016 |
| 24. | MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 2: Article 87-92) | Vigilance | April 2017 |
| 25. | MEDDEV 2.12/1 | Medical Device Vigilance System | Revision 8, January 2013 |
| 26. | MDR 2017/745 (Annex XIV: Part B) | Post Market Clinical Follow-up Studies | April 2017 |
| 27. | MEDDEV 2.12/2 | Post Market Clinical Follow-up Studies | Revision 2, January 2012 |

DoC Issuance Date

: 20th September 2024



Name: Pn Noor Akilah Saidin
 Designation: General Manager, RA
 Place: Klang, Malaysia.




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

FACTORY 9 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.
☎ +603 3392 1992 📠 +603 3392 1291/8410 📠 +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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (UE DoC)

| | |
|---|---|
| Miejsce produkcji | : TOP GLOVE SDN. BHD : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang Selangor D.E., Malezja. |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) | : MY-MF-000009690 |
| Europejski autoryzowany przedstawiciel | : Top Glove Europe GmbH Bliersheimer Str. 80A 47229 Duisburg, Niemcy Tel.: +49-(0)2065-76421-0, Faks: +49-(0)2065-76421-19 |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) | : DE-AR-000004968 |
| Nazwa wyrobu | : Nawilżające rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe |
| Kod produktu | : MNPF |
| Klasyfikacja (MDR) | : Klasa I |
| Klasyfikacja (PPER) | : Kategoria III |
| Zasada (MDR) | : Zasada 5 |
| Procedura oceny zgodności (MDR) | : Załącznik I, Załącznik II i Załącznik IV (zadeklarowane przez siebie) |
| Procedura Oceny Zgodności (PPER) | : Załącznik VII (Moduł C2) |
| Nazwa marki, numer katalogowy i rozmiary | :Załącznik I |
| Obowiązujące normy (MDR) | Załącznik II |
| Grupa produktów nr ref | : EB201 |
| Numer certyfikatu badania typu UE (PPER) | : 2777/10648-06/E00-00 |
| Certyfikat badania typu UE wydany przez (PPER): | SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia. |
| Numer jednostki notyfikowanej (PPER) | 2777 |
| Przeznaczenie (MDR) | :Rękawice są przeznaczone do noszenia na dłoniach personelu medycznego podczas procedur badań medycznych w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym między personalem medycznym a pacjentem. |

My Top Glove Sdn Bhd niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt ;

- i. jest w pełni zgodny z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Niniejsza deklaracja jest również poparta zatwierdzeniem systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 wydanym przez TUV SUD Product Service GmbH. Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane w siedzibie producenta.
- ii. następuje po badaniu typu UE i zgodności z przepisami nowych rozporządzeń w sprawie ŚOI (UE) 2016/425 kategoria III oraz, w stosownych przypadkach, 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) do nowych przepisów dotyczących środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.

ZAŁĄCZNIK I

| Nr | Marka Rozmiary | Numer katalogowy (CN) | | | | |
|----|-------------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| | | XS | S | M | L | XL |
| 1. | MEDICARE HYDRA+ | EB201CBXS | EB201CBS | EB201CBM | EB201CBL | EB201CBXL |
| 2 | MEDICARE HYDRA+ SAFEDON | EB201CBXS-SD | EB201CBS-SD | EB201CBM-SD | EB201CBL-SD | EB201CBXL-SD |

ZAŁĄCZNIK II

Obowiązujące normy (MDR) :

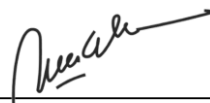
| Nr | Standard | Opis | Data publikacji |
|----|-----------------------|---|------------------|
| 1. | EN ISO 13485:2016 | Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych (ISO 13485:2016) | Marzec 2016 r. |
| 2. | EN 455-1:2020+A1:2022 | Rękawice medyczne jednorazowego użytku. Część 1: Wymagania i testy na brak dziur. | Luty 2022 r. |
| 3. | EN 455-2:2015 | Rękawice medyczne do jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badania właściwości fizycznych. | Kwiecień 2015 r. |
| 4. | EN 455-3:2023 | Rękawice medyczne jednorazowego użytku. Część 3: Wymóg i testy do oceny biologicznej | Kwiecień 2015 r. |

| Nr | Standard | Opis | Data publikacji |
|-----|--|---|---------------------|
| 5. | EN 455-4:2009 | Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i testy dotyczące określania okresu trwałości | Październik 2009 r. |
| 6. | EN ISO14971:2019+A11:2021 | Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019) | Grudzień 2021 r. |
| 7. | ISO 2859-1:2011 | Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów - Część 1: Schematy pobierania próbek indeksowanych limitem jakości akceptacji (AQL) dla kontroli partia po partii | Czerwiec 2011 r. |
| 8. | EN ISO 10993-1:2020 | Ocena biologiczna wyrobu medycznego - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2018) | Grudzień 2020 r. |
| 9. | EN ISO 10993-5:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009) | Czerwiec 2009 r. |
| 10. | EN ISO 10993-10:2021 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę (ISO 10993-10:2010) | Listopad 2021 r. |
| 11. | EN ISO 10993-11:2018 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badanie toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:2017) | Maj 2018 r. |
| 12. | EN ISO 10993-18:2020 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach zarządzania ryzykiem proces (ISO 10993-18:2020) | Maj 2020 r. |
| 13. | EN ISO 10993-23:2021 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 23: Badania działania drażniącego (ISO 10993-23:2021) | Marzec 2021 r. |
| 14. | EN ISO 15223-1:2021 | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021) | Wrzesień 2021 r. |
| 15. | EN 62366-1/A1:2020 | Wyroby medyczne - część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych | Sierpień 2020 r. |
| 16. | EN ISO 20417:2021 | Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez wytwórcę (ISO 20417:2021) | Maj 2021 r. |
| 17. | ASTM D4169-22 | Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych | Luty 2022 r. |
| 18. | ISO/TR 20416:2020 | Wyroby medyczne - nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów | Lipiec 2020 r. |
| 19. | MDR 2017/745 (Rozdział VII: Sekcja 1: Artykuł 83-86) Załącznik III | Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS) | Kwiecień 2017 r. |

| | | | |
|-----------|--|--|----------------------------------|
| 20. | MDR 2017/745 (Załącznik VIII) | Zasady klasyfikacji | Kwiecień 2017 r. |
| 21. | MDR 2017/745 (Załącznik I) | Dokumentacja techniczna | Kwiecień 2017 r. |
| 22. | MDR 2017/745 (Załącznik XIV: Część A) | Ocena kliniczna | Kwiecień 2017 r. |
| Nr | Standard | Opis | Data publikacji |
| 23. | MEDDEV 2.7/1 | Ocena kliniczna | Wersja 4, Czerwiec 2016 r. |
| 24. | MDR 2017/745 (Rozdział VII: Sekcja 2: Artykuł 87-92) | Czułość | Kwiecień 2017 r. |
| 25. | MEDDEV 2.12/1 | System nadzoru nad wyrobami medycznymi | Wersja 8, Styczeń 2013 r. |
| 26. | MDR 2017/745 (Załącznik XIV: Część B) | Kliniczne badania kontrolne po wprowadzeniu na rynek | Kwiecień 2017 r. |
| 27. | MEDDEV 2.12/2 | Kliniczne badania kontrolne po wprowadzeniu na rynek | Wersja 2, Styczeń 2012 r. |

Data wydania DoC

: 20 Wrzesień 2024 r.



Imię i nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin
Stanowisko: Dyrektor Generalny, RA
Miejsce: Klang, Malezja.

