



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or IIc)

No. G1 11 04 13615 088

Manufacturer:**Semperit Technische Produkte GmbH**Modcenterstraße 22
1031 Wien
AUSTRIA**Facility(ies):**Sempermed Kft.
Somfaly U.14, 9400 Sopron, HUNGARYSemperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. Division
Sempermed
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpasing, AUSTRIA**Product
Category(ies):****Sterile and non sterile surgical gloves**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

71385839

Valid from:

2015-10-01

Valid until:

2018-09-30

Date, 2015-09-20

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

TUV®



M.&H.

ЕТ"М. И.Н. - Светослав Василев"
ПРЕВОДИ -София1000, ул. "Хр.Белчев"№10
България тел.0888 876692, факс:9864542

Q11 №1.1.1.

Превод от английски език

[Handwritten signatures]



ПРОЕКТИРАНИ ОКОЛО ВАШИТЕ РЪЦЕ
РЪКАВИЦИ ЗА ПРЕГЛЕД

SEMPERCARE® LATEX ПОРТФОЛИО / не-стерилни	
Наименование на марката	Sempercure® silk
ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РЪКАВИЦИТЕ	 1) Печна коприна от вътрешната страна 2) Високо ниво на комфорт при носене 3) Печна коприна от външната страна
ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ	

[Circular stamp: SEMPERIT GROUP, Sofia, Bulgaria, with handwritten signature]

Реф. №	8267 6083 x („x“: 1 за XS, 3 за S, 5 за M, 7 за L, 9 за XL)
Материал	Латекс
Без пудра / с пудра	Без пудра
Дължина	Средно 240 mm
Вътрешно покритие	Копринено покритие
Повърхност	Гладка, с гранава повърхност на пръстите
Типични производствени стойности дебелина при длан (дойна)	Средно 1.4 mm
Сила на скъване	Средно 6 N
Типична производствена стойност	0.07 mm
Среден пръст	0.06 mm
Длан	0.05 mm
Маншет	3 години
Трайност	Бяло
Цвят	☐
Ускоряващи химикали	☐
ЕТИКЕТИРАНЕ	
ДМД (Директива за медициноните изделия)	CE Клас I
ЛПС (лични предпазни средства)	CE Категория III Комплексен риск
ASTM	☐
EN 455	☐



EN 420
EN 374-1, -2
EN 374-3
AQL за малки дупчици (ниво на проверка G1)
Храна
ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
Болница
Дълготворонна грижа
Медицински персонал
Стоматология
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКА И ТРАНСПОРТ
Налични размери
Бр. / дозатор
Бр. / транспортен кашон

☐
☐
☐
1.5
☐

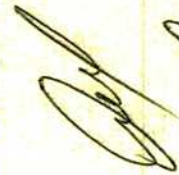
☐
☐

XS/S/M/L/XL

XS/S/M/L: 150 бр. XL: 135 бр.

XS/S/M/L: 1,500 бр. XL: 1,350 бр.

*Вижте списъка за химична устойчивост на www.seiprmed.com






Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложения документ (Пълномощно). Преводът се състои от 1 страница.
Заклет преводач:



Невена Василева



sempermed SYNTERRA UV

НОВО ИЗМЕРЕНИЕ ЗА КОЖАТА – Много добра кожна поносимост благодарение на използване на нова технология с помощта на фотохимични процеси, предизвикани от UV светлина, позволяващи да се избегне употребата на ускорители при производството на ръкавиците. По този начин се избягват алергичните реакции както към латекс, така и към ускорителите, използвани при стандартните процеси на производство.

ДАНИИ ЗА ПРОДУКТА

- Синтетичен вътрешен слой от полиизопрен
- Без талк
- Без контакт с алергизащи протеини от естествения латекс и ускорителите
- Тактилност, сравнима с тази при естествения латекс
- Удобство и комфорт при носене
- По-малка умора на ръката

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

ВИД	Стерилни хирургически ръкавици за еднократна употреба, без талк, със синтетичен вътрешен слой	
МАТЕРИАЛ	Полиизопрен	
ЦВЯТ	Бял	
ФОРМА НА РЪКАВИЦИТЕ	Изцяло анатомична с кръгъл кант	
ДЪЛЖИНА / РАЗМЕР	5 1/2, 6 и 6 1/2 7, 7 1/2 и 8 8 1/2 и 9	мин. 270 мм мин. 280 мм мин. 285 мм
ДЕБЕЛИНА	в областта на дланта	0.20 - 0.25 мм
БАРИЕРНА ФУНКЦИЯ	според EN 455-1	AQL 1.0
ИЗДЪРЖЛИВОСТ НА ОПЪН	според EN 455-2	≥ 9 N
СРОК НА ГОДНОСТ	в оригинална опаковка при съхранение според DIN 7716, ISO 220	3 години
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Гама лъчи мин. 2.5 Mrad (25 kGy)	
ОПАКОВКА	Лява и дясна ръкавица с обвърнати маншети в специална вътрешна опаковка, непронискаща озон, запечатани в плоска опаковка: 40 чифта в кутия, като всеки кашон е с индикатор за стерилизация; транспортен кашон с индикатор за стерилизация: 240 чифта	

НОМЕР НА ПРОДУКТА

размер 5.5 827058521 размер 7.5 827058721
размер 6.0 827058601 размер 8.0 827058801
размер 6.5 827058621 размер 8.5 827058821
размер 7.0 827058701 размер 9.0 827058901

sempermed CLASSIC

УТВЪРДЕНАТА КЛАСИКА – направени по високо развита технология на потапяне гарантираща равна дебелина на стената от пръстите до маншета. Притежават микро-грапава нехлъзгава повърхност, която подсилва захвата и ги прави изключително удобни за носене. Това дава перфектната тактилна чувствителност и по-малка умора на ръката, дори и при дълги операции. Те са леко напудрени с чисто царевично нишесте с технология на многократно измиване от естествен каучуков латекс.

ДАНИИ ЗА ПРОДУКТА

- Леко напудрени с чисто царевично нишесте
- Лесно поставяне и сваляне
- Микро-грапава нехлъзгава повърхност
- Високо ниво на безопасност
- Идеална анатомична форма
- Отличен захват и максимален комфорт

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

ВИД	Стерилни хирургически ръкавици за еднократна употреба, леко напудрени с чисто царевично нишесте	
МАТЕРИАЛ	Естествен каучуков латекс	
ЦВЯТ	Бял	
ФОРМА НА РЪКАВИЦИТЕ	Изцяло анатомична с кръгъл кант	
ДЪЛЖИНА / РАЗМЕР	6 и 6 1/2 7, 7 1/2 и 8 8 1/2 и 9	мин. 260 мм мин. 270 мм мин. 285 мм
ДЕБЕЛИНА	в областта на дланта	мин. 0.15 мм
БАРИЕРНА ФУНКЦИЯ	според EN 455-1	AQL 1.5
ИЗДЪРЖЛИВОСТ НА ОПЪН	според EN 455-2	≥ 12 N
СРОК НА ГОДНОСТ	в оригинална опаковка при съхранение според DIN 7716, ISO 220	3 години
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Гама лъчи мин. 2.5 Mrad (25 kGy)	
ОПАКОВКА	Лява и дясна ръкавица с обвърнати маншети в специална вътрешна опаковка, непронискаща озон, запечатани в плоска опаковка: 70 чифта в кутия, като всеки кашон е с индикатор за стерилизация; транспортен кашон с индикатор за стерилизация: 420 чифта	

НОМЕР НА ПРОДУКТА

размер 6.0 826054600 размер 8.0 826054800
размер 6.5 826054620 размер 8.5 826054820
размер 7.0 826054700 размер 9.0 826054900
размер 7.5 826054720



M.&H.

ЕТ "М. И.Н. - Светослав Василев"

ПРЕВОДИ -София1000,ул."Хр.Белчев"№10

България тел.0888 876692,факс:9864542

Превод от английски език

017 № 1.2



Product Service

СЕРТИФИКАТ на ЕО

Пълна система за осигуряване на качеството

Директива 93/42/ЕИО за медицински изделия, Анекс II, с изключение на (4)

(Изделия в класовете IIa, IIb или III)

№ G1 11 04 13615 088

Производител:

Семперит Технише Produkte ГмбХ

Модесентершрасе 22

1031 Виена

Австрия

Производствени мощности: Семпермед Кфт.

Сомфалви У. 14, 9400 Сопрон, Унгария

Семперит Технише Produkte ГмбХ, отдел

Семпермед

Триестер Бундешшрасе 26, 2632 Вимпасинг, Австрия

Продуктова/и категория/и: Стерилни и нестерилни хирургични ръкавици

Сертифициращият орган на ТЮФ СЮД Продъкт Сървис ГмбХ декларира, че горепосоченият производител е въвел система за осигуряване на качеството на проектирането, производството и крайното проверяване на съответните изделия/категории изделия в съответствие с Директивата за медицински изделия, Анекс II. Тази система за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на тази Директива и подлежи на редовен надзор. За маркетинг на изделия от клас III е задължителен сертификат по Анекс II (4). Вж. бележките на гърба.

Доклад №: 71385839

Валидно от: 01.10.2015 г.

Валидно до: 30.09.2018 г.

Дата: 20.09.2015 г. Подпис: /не се чете/

Ханс Хайнер Юнкер

ТЮФ СЮД Продъкт Сървис ГмбХ е нотифициран орган с идентификационен № 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH, Цертифицирайтеле, Ридлершрасе 65, 80339 Мюнхен, Германия

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложния документ (Удостоверение). Преводът се състои от 1 страница.

Заклет преводач:

Невена Василева





EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class Ila, Iib or II)

No. G1 11 04 13615 088

Manufacturer:

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22
1031 Wien
AUSTRIA

Facility(ies):

Sempermed Kft.
Somfaly U.14, 9400 Sopron, HUNGARY

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. Division
Sempermed
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, AUSTRIA

Product Category(ies):

Sterile and non sterile surgical gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

71385839

Valid from:

2015-10-01

Valid until:

2018-09-30

H.-H. Junker
Hans-Heiner Junker

Date, 2015-09-20

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®



M.&H.

077 15 1.2

CE

ЕТ "М. И.Н. - Светослав Василев"
ПРЕВОДИ - София 1000, ул. "Хр. Белчев" №10
България тел. 0888 876692, факс: 9864542

Превод от английски език

MERCATOR
MEDICAL

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕСТВИЕ НА ЕО

Ние Меркатор Медикал С.А. (Mercator Medical S.A.) декларираме, на наша отговорност, че медицинските изделия (ресурси за индивидуална защита: латексови и нелатексови, нестерилни ръкавици)

1. Комфорт
2. Сантекс
3. Идеал
4. Харн
5. Тексидент
6. Тексидент МИНТ
7. Комфорт БЛУ
8. Комфорт ПФ
9. ДермаГЕЛ
10. Тексидент ПФ
11. Амбюланс ПФ
12. Нитрилекс ПФ
13. Винилекс
14. Винилекс БЛУ
15. Винилекс ПФ
16. Неопрен
17. Полветилен
18. Двоини
19. Колатен ПФ
20. Чемо ПФ
21. Нитрилекс Класик
22. Нитрилекс Протект

отговарят на разпоредбите на Директива на съвета 93/42/ЕИО от 14.06.1993 класифицирани като медицински изделия и Директива 2007/47/ЕО (Процедура за оценяване на съответствието: Annex 4.)

За оценка на съответствието с тези директиви като изделия от Клас I, Регламент 4, според приложените хармонизирани стандарти:

EN 455-1:2000
EN 455-2:2009
EN 455-3:2006
EN 455-4:2009
EN 980:2008
EN 1041:2008
EN ISO 14971:2009
EN ISO 13485:2003 + A1:2007



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Mercator Medical S.A. hereby declare under our sole responsibility that the medical devices/ the resources of the individual protection: latex and non-latex, non-sterile gloves

1. Comfort
2. Santex
3. Ideal
4. Harry
5. Texident
6. Texident Mint
7. Comfort Blue
8. Comfort PF
9. Dermagel
10. Texident PF
11. Ambulance PF
12. Nitrilex PF
13. Vinylux
14. Vinylux Blue
15. Vinylux PF
16. Neopren
17. Polythene
18. Dual
19. Collagen PF
20. Chemo PF
21. Nitrilex Classic
22. Nitrilex Protect

are in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices and Directive 2007/47/EC (Conformity assessment procedure: Annex VII)

For the evaluation of the compliance with these Directives as class I product, rule 4, the following standards were applied:

- EN 455 Part 1: 2000
- EN 455 Part 2: 2009
- EN 455 Part 3: 2006
- EN 455 Part 4: 2009
- EN 980:2008
- EN 1041:2008
- EN ISO 14971:2009
- EN ISO 13485:2003+AC:2007

how also

meet all provisions of the Directive 89/686/EEC of class I - minimal risk and harmonized standards:

- EN 374-1: 2003 excluding clause 5.3.2
- EN 374-2: 2003
- EN 420: 2003+A1: 2009



For and on behalf of manufacturer

Monika Kurpiel
Monika Kurpiel
Technical Documentation Specialist

MERCATOR MEDICAL
Spółka Akcyjna
ul. Heleny Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków
tel/fax 12 636 31 44, 12 636 13 24
-17-

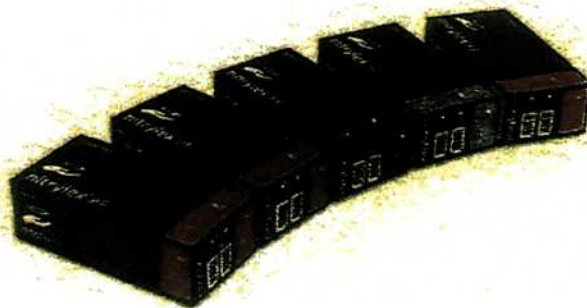


M.&H.

ЕТ "М. И.Н. - Светослав Василев"
ПРЕВОДИ - София 1000, ул. "Хр. Белчев" №10
България тел. 0888 876692, факс: 9864542

Превод от английски език

MERCATOR MEDICAL
Protecting.



nitrylex@PF

100 бр/сини

Вид ръкавици
Материал
Пудра за слагане
Опаковка
Външна повърхност
Маншет
Форма
AQL
Съответствие

Срок на годност
Регистрация
Реф. номер

Ръкавици за прегледи и защита, не-стерилни
Нитрил
Без пудра
100 бр.
Грапава повърхност на върховете на пръстите
С профилиран ръб
За дясна и лява ръка

1,5
EN 980, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1,
EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374, EN 388, EN 420
3 години

ЕО Декларация за съответствие

Размер XS RD30019001

Размер S RD30019002

Размер M RD30019003

Размер L RD30019004

Размер XL RD30019005

Продуктът отговаря на изискванията на Директива на Съвета 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО и Акт от 20 май 2010 относно медицинските изделия (Dz. U. 2010 No 107, pos. 679) и изискванията на Директива 89/686/ЕИО като лични предпазни средства, кат. III.



nitrylex®PF

Размери:

Минимални
стойности:

Размер		XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Дължина	mm	240	240	240	240	240
Ширина		≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

Дебелина
(единична
стена):

Среден пръст	mm	
Длан		0,07
Маншет		0,06
		0,05

Физични
свойства

Минимални
стойности:

	Преди остаряване	След остаряване
Удължаване до скъсване (%)	500	400
Сила на скъсване (N) (минимум)	6,0	6,0

AQL (малки дупки):	Крайно излизане от производство; GL-I AQL ≤ 1,5 в съответствие с резултата от изпитването според процедура ISO 2859	
Съдържание на протеин:	Не е приложимо	
Цвят:	Син	
Форма:	За дясна и лява ръка	
Маншет:	С профилиран ръб	
Външна повърхност:	Грапава повърхност на върховете на пръстите	
Вътрешна повърхност:	Хлорирана	
Опаковка:	10 x 100 бр.	
ЕО Класификация:	- Клас I – Медицинско изделие (Директива на Съвета 93/42/ЕИО и Директива 2007/47/ЕО) - Категория III – Лични предпазни средства (Директива на Съвета 89/686/ЕИО) - ЕО Сертификат за типово изследване, издаден от SATRA Нотифициран орган 0321	
Съответствие	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN 980 EN 1041	EN 374-1 с изкл. на точка 5.3.2 EN 374-2 EN 374-3 EN 420 EN 388
Вирусен тест	Преминал теста с ASTM F 1671	
Инфилтрация на цитостатици	Тест в съответствие с ASTM D 6319	



Срок на годност	3 години
Условия за съхранение	Да се държи далеч от директна слънчева светлина. Да се съхранява в хладно, сухо помещение при температура 5 -30 °C. Да се държи далеч от източници на озон и запалване.

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложения документ (Описание на продукт). Преводът се състои от 3 страници/и.

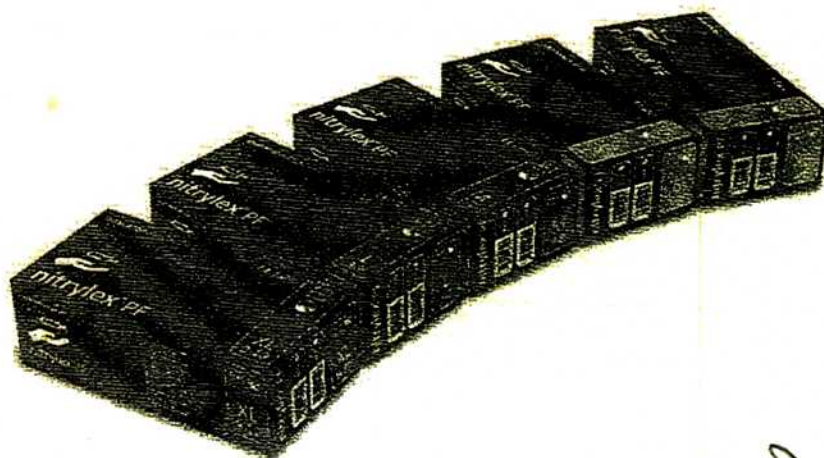
Заклет преводач:



Невена Василева




MERCATOR MEDICAL



nitrylex® PF

100 pcs / Blue

Type of glove: Examination, protective, non-sterile

Material: Nitrile

Donning powder: Powder-free

Packaging: 100 pcs

External surface: Fingertips textured

Cuff: Beaded

Shape: Ambidextrous

AQL: 1.5

Compliances: EN 980, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374, EN 388, EN 420

Shelf life: 3 years

Registration: Declaration of conformity CE

Size XS RD30019001

Size S RD30019002

Reference number: Size M RD30019003

Size L RD30019004

Size XL RD30019005

Product meets the requirements of the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC and the Act of 20th May 2010 on the Medical Devices (Dz.U.2010, No.107, pos.679) and requirements of the Directive 89/686/EEC as the Personal Protective Equipment, cat. III.



MERCATOR MEDICAL

nitrylex® PF

Dimensions:

Minimum values:

Size		XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Length	mm	240	240	240	240	240
Width		≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

Thickness: (single wall)

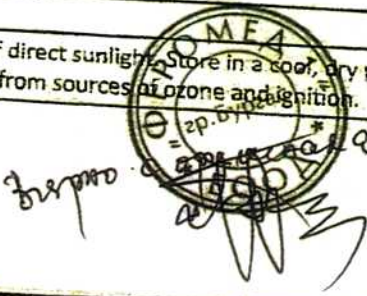
Middle finger	mm	
Palm		0,07
Cuff		0,06
		0,05

Physical properties:

Minimum values:

	Before ageing		After ageing
	Elongation at break [%]	500	400
Force at break [N] (minimum)	6.0		6.0

AQL: (Pin Holes)	Manufacturing final release; GL-I AQL 1.5 in accordance with test result according the procedure ISO 2859		
Protein content:	Not applicable		
Colour:	Blue		
Shape:	Ambidextrous		
Cuff:	Beaded		
External surface:	Fingertips textured		
Internal surface:	Chlorinated		
Packaging:	10 x 100 pcs		
CE classification:	• Class I – Medical Device (Council Directive 93/42/EEC and Directive 2007/47/EC) • Category III – Personal Protective Equipment (Council Directive 89/686/EEC) • EC Type-Examination Certificate issue by SATRA Notified Body 0321		
Compliances:	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN 980 EN 1041	EN 374-1 excluding point 5.3.2 EN 374-2 EN 374-3 EN 420 EN 388	
Viral test:	Passed the test in accordance with ASTM F 1671		
Cytostatics permeation:	Test in accordance with ASTM D 6319		
Chemical substances permeation:	Test in accordance with EN 374-3		
Shelf life:	3 years		
Storage conditions:	Keep out of direct sunlight. Store in a cool, dry place in temperature 5-30°C. Keep away from sources of ozone and ignition.		





A Powder-Free Solution for Non-Powder Applications

Powder-Free Natural Rubber Latex Surgical Gloves, Sterile

Natural Cream

INTW05xx (Strong Grip)
INTW10xx (Medium Grip)

Factory Code :

Information & Features:

The **ProGrip® POWDER FREE** surgical gloves are an alternative choice over powdered gloves as these do not contain airborne powder particles. There are healthcare settings that implement powder free zones or are required to only use powder free medical devices as the powder could be more susceptible to ultra fine latex proteins, leading to type I hypersensitivity among some users and patients.

ENOUGH POWER FREE surgical gloves come in two types of surface finish, providing choices in grip selection. Ref. No. INTW10xx with single chlorination on the working surface to provide a medium grip for instrument handling and Ref. No. INTW40xx provides a textured grip on the working surface. Both gloves are polyurethane coated on the donning surface to provide ease of donning.

TECHNICAL INFORMATION

Block Thickness
(mm) Single Wye

Finger

Palm

Cuff

Typical Product
Performance

0.22 - 0.24

0.16 - 0.17

0.17 - 0.18

Insulative Properties (Unaged)

Rockwool A Fiberglas

T Strength (MPa)

Elongation %

Stress at 300%

mm 9.0

mm 24

mm 700

mm 8.0

1.9 - 1.9

28 - 28

880 - 850

3.0 - 4.5

Tensile Properties (Aged)

Kevlar A Fiberglas

T Strength (MPa)

Elongation %

Stress at 50%

mm 3.0

mm 16

mm 160

mm 5.0

1.9 - 1.9

22 - 22

700 - 300

3.0 - 4.5

Inspection

Receptacle

Quantity (Inch) (Apt.)

1.140

Packaging Options

Pallet, 3000 Packages or Thermoset Package

(Configuration 2000 packages) or 3000 packages

0004

RoHS

RoHS

RoHS

Shelf Life & Storage

Evaluation Shelf: 3 years upon inspection date

Store in cool dry storage away from moisture, rain,

or direct sunlight



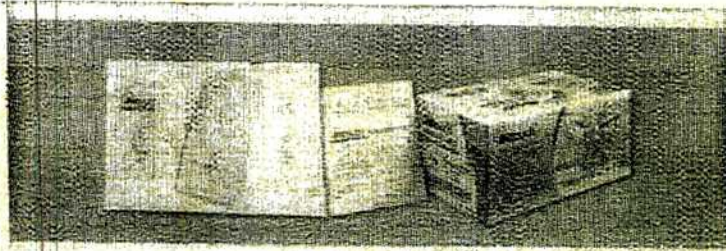
Paul

017 № 1.3.

M.&H.

ЕТ "М.И.Н. - Светослав Василев"
ПРЕВОДИ - ул. "Хр. Белчев" №10, София 1000, България
Тел. 0888 876692, Факс: 9864542

Превод от английски език



iNtouch®
POWDER FREE

**ЛЕКОТА НА БОРАВЕНЕ
РЕШЕНИЕ БЕЗ ПУДРА ЗА ПРИЛОЖЕНИЯ БЕЗ ПУДРА**

Вид продукт:

Хирургически ръкавици без пудра, от естествен каучуков латекс, стерилни

Цвят:

Естествен кремав

Номер за поръчки:

INTW05xx (силен захват)

INTW10xx (среден захват)

*(xx = размер, т.е. размер 7.0 = 70, размер 7.5 = 75)

Фабричен код:

SPBPYF 0.17 (SR31701SB-NA)

CP-SPBPYF 0.17 (SR41701SB-NA)

Данни и характеристики:

Ергономична форма • Характерни за ръката • Микро-грапава повърхност • По-дълъг маншет с профилиран ръб • Мек слой • Предлагат се варианти за силен или среден захват • Лесно слагане • 100% въздушна инфлация, тествана с AQL 0,65 • Номер на партидата, отпечатан върху маншета • Нисък ендотоксин • Биосъвместим • Премахва вирусно проникване

Хирургическите ръкавици **iNtouch® POWDER FREE** са алтернативен избор на ръкавиците с пудра, тъй като те не носят летливи частици от пудрата. Съществуват здравни условия, които налагат зони без пудра или има регламент за използване само на медицински изделия без пудра, тъй като пудрата може да привлече латексови протеини, които предизвикват хиперчувствителност тип I при някои ползватели и пациенти.



Хирургическите ръкавици **iNtouch[®] POWDER FREE** се предлагат с два вида покритие на повърхността, което дава избор на вида захват. Реф. № INTW10xx има еднократно хлориране на работната повърхност, което дава среден захват при боравене с инструменти; а реф. № INTW05xx дава по-силен захват на работната повърхност. И двата вида ръкавици са с полимерно покритие на вътрешната повърхност с цел лесно слагане на сухи ръце.

Техническа информация

Дебелина на ръкавиците (mm) единична стена	Типични експлоатационни показатели на продукта
Пръст	0,22 – 0,24
Длан	0,15 – 0,17
Маншет	0,17 – 0,18

Свойства на якост (без състаряване)

Физични свойства	EN455 Част 2 / ASTM D3577 спецификация	Типични експлоатационни показатели на продукта
Сила на скъсване, N	Мин. 9,0	17 – 19
Якост на опън, МПа	Мин. 24	26 – 28
Удължаване до скъсване %	Мин. 750	820 – 850
Напрежение при 500 % МПа	Макс. 5,5	3,0 – 4,0

Свойства на якост (след състаряване)

Физични свойства	EN455 Част 2 / ASTM D3577 спецификация	Типични експлоатационни показатели на продукта
Сила на скъсване, N	Мин. 9,0	15 – 16
Якост на опън, МПа	Мин. 18	22 – 24
Удължаване до скъсване %	Мин. 560	760 – 800
Напрежение при 500 % МПа	Не е приложимо	3,5 – 4,5

Проверка

Липса на дупки (течове)	EN455 Част 2 / ASTM D3577 спецификация	Спецификация на iNtouch
Приемливо ниво на качество (AQL)	1,5	0,65



Варианти на пакетиране

Запечатана на плоча опаковка или термоформована опаковка (Конфигурация 200 чифта / кашон) или (300 чифта / кашон)



Срок на годност и съхранение

Срок на годност: 3 години от датата на производство. Да се съхранява в хладно помещение далеч от източници на топлина или директна слънчева светлина.

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ (Описание на продукт). Преводът се състои от 3 стр.

Заклет преводач:



Three handwritten signatures in black ink, arranged in a cluster.



017 № 1, 3

bsi.

Превод от английски език



ЕО СЕРТИФИКАТ – ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО
Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия, Анекс V

№: **CE 598967**
Издаден на: **УЕЪР СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД**
WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD (204396-X)
Участък 5068 и 5069, Бату 4 ½, Джалан Меру,
41050 Кланг, Селангор Дарул Ехсан, Малайзия

по отношение на:

Производство на стерилни хирургични ръкавици от естествен каучук и стерилни хирургични ръкавици от полиизопрен.

Тези аспекти на Анекс V свързани с осигуряването и поддържането на стерилни условия при производството на латексови ръкавици от естествен каучук и нитрилни ръкавици за прегледи

въз основа на нашия преглед да система за осигуряване на качеството според изискванията на Директива 93/42/ЕИО, Анекс V. Системата за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на директивата. За пласиране на пазара на продукти от клас IIb и клас III, се изисква сертификат според Анекс III.

За и от името на BSI, нотифициран орган за горепосочената директива (нотифициран орган № 0086):

Подпис не се чете

Гари Фентън, Директор Глобално осигуряване

Дата на първо издаване: 29.09.2014 г.

Дата: 29.09.2014г.

Валиден до: 28.09.2019 г.

Валидността на този сертификат зависи от поддържането на системата за качеството според изискванията на Директивата, както е показано по време на прегледа, извършен от нотифицирания орган. Това одобрение изключва всички продукти, които са проектирани и/или произведени от трети страни от името на дружеството, освен при изрично договаряне с BSI.

Сертификатът е издаден електронно и се регулира от условията на договора.

За информация и контакт: BSI, Кайтмарк Корт, Дейви Авеню, Ноухил, Милтън Кейнс, MKS 8PP, тел: +448450809000

BSI Assurance UK Limited, регистрирано в Англия под номер 7505321, с адрес: 389 Чизуик Хай Роуд, Лондон W4 4AL, Великобритания.

Член на групата компании на BSI

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложения документ (Сертификат). Преводът се състои от 1 страница(и).

Заклет преводач:

Невена Василева



Handwritten signatures and initials

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

Issued To:

CE 598967

Wear Safe (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot 5068 & 5069,
Batu 4½, Jalan Meru,
41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

In respect of:

The manufacture of sterile surgeons natural rubber gloves and sterile surgeons polyisoprene gloves.
Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of natural rubber latex and nitrile examination gloves

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):


Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **29 September 2014**

Date: **29 September 2014**

Expiry Date: **28 September 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



M.&H.

012 № 1.3.

WSM

УЕЪР СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД / WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD
(Дружество № 204396-X)

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Съгласно Анекс VII към Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Съвета, относно медицинските изделия:

Ние,

УЕЪР СЕЙФ (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД / WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD (204396-X)
Участък 5068 и 5069, Бату 4 ½, Джалан Меру,
41050 Кланг, Селангор Дарул Ехсан,
МАЛАЙЗИЯ

Декларираме на наша собствена отговорност, че следните стерилни продукти, които са класифицирани като медицинско изделие Клас IIa в съответствие с Регламент 6 и Регламент 7 от Анекс IX, отговарят на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО относно медицински изделия, към които са приложими:

Описание на продукта

iNtouch® стерилни, латексови хирургични ръкавици без пудра
(Размери 5 ½, 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9)

Хирургичните ръкавици са изделие, изработено от естествен каучуков латекс и е предназначено за носене от хирурга и/или персонала в операционната, за да се предпази хирургическата рана от замърсяване.

Оценката на съответствието се извършва в съответствие с член 11 (5), Анекс VII, раздел 3 и Анекс V, точка 3.2 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Съвета.

Оценката на съответствието се извършва от:

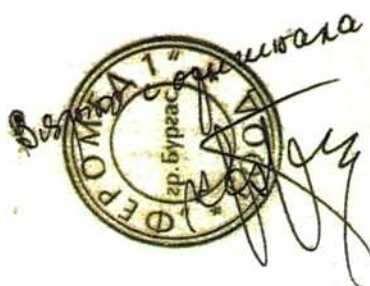
Британската стандартна институция
П.К. 6221, Кайтмарк Корт, Дейви Авеню, Милтън Кейнс, MK1 9EP Великобритания.

Следните стандарти се използват за доказване на съответствието на продуктите съществени изисквания на горепосочената директива:

ISO 9001: 2008

ISO 13485: 2003 & EN ISO 13485: 2012

Стр. 1 от 2 (TF/W201/MDD)



Handwritten signatures and a circular stamp on the right side of the document.

Наш представител, упълномощен да сключва договори от наше име на територията на ЕС:

Обелис с.а. (Obelis s.a.)

Корпоративен офис: бул. Генерал Ваис 53, В-1030 Брюксел, Белгия

Адрес на управление: Авеню дьо Тервюрен 34, кутия 44 В-1040 Брюксел, Белгия

Телефон: 32 2 732 59 54 Факс: 32 2 732 60 03

Ел. поща: mail@obelis.net

Представител: г-н Гидеон Елкаям

Селангор, Малайзия, 1 октомври 2014 г.

Място и дата на издаване

Подпис: не се чете

Име: Г-н Мохд Азлан

Длъжност: Менижър Осигуряване на качеството

Печат: Печат на WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD (204396-X)

Участък 5068 и 5069, Бату 4 ½, Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Ехсан, Малайзия
Тел: 03-3392-1388/1328 Факс: 03-3392-3699/2733

Стр. 2 от 2 (TF/W201/MDD)

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложения документ (Декларация за съответствие). Преводът се състои от 2 страница(и).

Заклет преводач:

Невена Василева



EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by the Council Directive 2007/47/EC, concerning medical devices:

We,

WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD (204396-X)
Lot 5068 & 5069, Batu 4½, Jalan Meru
41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan.
MALAYSIA

declare under our sole responsibility that the following sterile products under Class IIa medical device per Rule 6 and Rule 7 of Annex IX, meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by the Council Directive 2007/47/EC, concerning medical devices which apply to them:

Product Description
iNtouch® Sterile Powder Free Latex Surgical Gloves (Size 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9)

The surgeon's glove is a device made of natural rubber latex and intended to be worn by the surgeon and/or operating room personnel to protect a surgical wound from contamination.

Conformity assessment is performed according to Article 11 (5), Annex VII, section 3 and Annex V, section 3.2 of the Council Directive 93/42/EEC as amended by the Council Directive 2007/47/EC.

The conformity assessment is carried out by: **British Standard Institution**
PO Box 6221, Kitemark Court,
Davy Avenue, Milton Keynes,
MK1 9EP United Kingdom.

The following standards are used to prove the products' conformity with the essential requirements of the above directive:

ISO 9001:2008
ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

Page 1 of 2 (TF/W201/MDD)

Lot 5068 & 5069, Batu 4½, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel : 03-3392 1388 / 1328 Fax : 03-3392 3699 / 2733



WSM WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN BHD
(Company No. 204396-X)

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

Obelis s.a.

Corporate Office:

53 Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium

Registered address :

Avenue de Tervuren, 34, box 44
B-1040 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

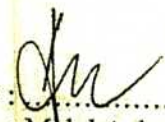
Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM

Selangor, Malaysia October 1st, 2014

Issue place and date

Signature : 

Name : Mohd Azlan (Mr.)

Position : QA Manager

Stamp :

WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD.
(Company No. 204396-X)

Lot 5068 & 5069, Batu 4 1/2, Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

TEL: 603-3392 1388/1328 Fax: 603-3392 3699/2733

Page 2 of 2 (TF/W201/MDD)

Lot 5068 & 5069, Batu 4 1/2, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel : 03-3392 1388 / 1328 Fax : 03-3392 3699 / 2733



M.&H.

017 № 1.4,

ЕТ"М. И.Н. - Светослав Василев"
ПРЕВОДИ -София1000,ул."Хр.Балчев"№10
България тел.0888 876692,факс:9864542
Превод от английски език



Product Service

СЕРТИФИКАТ на ЕО

Пълна система за осигуряване на качеството
Директива 93/42/ЕИО за медицински изделия, Анекс II, с изключение на (4)
(Изделия в класовете Ia, Ib или III)
№ G1 11 04 13615 088

Производител: Семнерт Технисе Produkte ГмбХ
Модесентершрасе 22
1031 Виена
Австрия

Производствени мощности: Семнермед Кфт.
Сомфалви У. 14, 9400 Сопрон, Унгария
Семперит Технисе Produkte ГмбХ, отдел
Семпермед
Триестер Бундешрасе 26, 2632 Вимпасинг, Австрия

Продуктова/и категория/и: Стерилни и нестерилни хирургични ръкавици

Сертифициращият орган на ТЮФ СЮД Продъкт Сървис ГмбХ декларира, че горепосоченият производител е въвел система за осигуряване на качеството на проектирането, производството и крайното проверяване на съответните изделия/категории изделия в съответствие с Директивата за медицински изделия, Анекс II. Тази система за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на тази Директива и подлежи на редовен надзор. За маркетинг на изделия от клас III е задължителен сертификат по Анекс II (4). Вж. бележките на гърба.

Доклад №: 71385839
Валидно от: 01.10.2015 г.
Валидно до: 30.09.2018 г.

Дата: 20.09.2015 г. Подпис: /не се чете/
Ханс Хайнер Юнкер

ТЮФ СЮД Продъкт Сървис ГмбХ е нотифициран орган с идентификационен № 0123
TUV SUD Product Service GmbH, Сертифицираща фирма, Ридлершрасе 65, 80339 Мюнхен, Германия

Аз, долуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам точността на превода от английски на български език на приложените документи (Удостоверение). Преводът се състои от 1 страница.

Заклет преводач:

Невена Василева





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 04 13615 088

Manufacturer:

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22
1031 Wien
AUSTRIA

Facility(ies):

Sempermed Kft.
Somfaiúti U.14, 9400 Sopron, HUNGARY

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. Division
Sempermed
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpasing, AUSTRIA

Product Category(ies):

Sterile and non sterile surgical gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

71385839

Valid from:

2015-10-01

Valid until:

2018-09-30

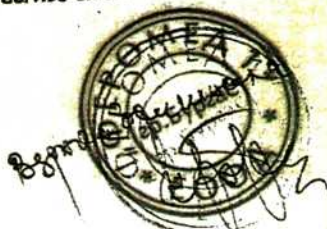
Date, 2015-09-20

H.-H. Junker
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



TUV®

Хирургически ръкавици SEMPERMED

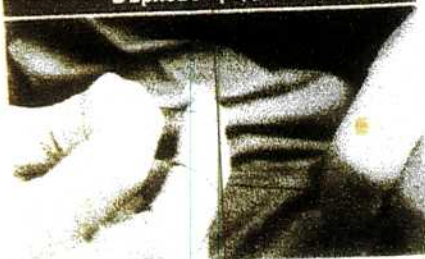
НАЙ-ДОБРАТА ГРИЖА ЗА ВАШИТЕ РЪЦЕ

01 № 1.4.

Хирургическите ръкавици SEMPERMED са символ на изключителна защита и професионализъм, в резултат на повече от 90 години изследвания и продуктов опит. Постоянното съвършенстване на продуктова гама и подобряването на качеството във всички аспекти е главна цел на SEMPERIT, за което гарантират производствените мощности в Австрия.

Хирургическите ръкавици SEMPERMED осигуряват перфектно сцепление и оптимална тактилност, като същевременно гарантират максимален комфорт. Цялата продуктова гама, включваща както класически, както и специални модели ръкавици, предлага правилното решение за всяка нужда.

ОПТИМАЛНА ЗАЩИТА Върхово представяне с такт



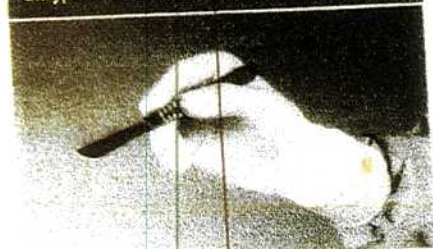
Оптимална защита, изградена благодарение на изключително дългата и стабилна тактилност. Дебелината на ръкавиците е изключително малка, за да осигури максимална защита, така и за оптимален, без външна поддръжка, контакт с пациента. При всички ръкавици SEMPERMED гарантират перфектната защита на дланите, докато ръцете осигуряват перфектно сцепление за максимално точен и сигурен захват.

НЕУМОРНА И БЕЗОПАСНА РАБОТА Максимален комфорт



Ръкавиците имат анатомична форма, която осигурява максимално удобство при работа на дълго време. Особено удобни са при работа с инструменти, които се нуждаят от максимална точност. Благодарение на специалната конструкция, която осигурява максимален комфорт, ръкавиците са идеални за работа на дълго време. Благодарение на специалната конструкция, която осигурява максимален комфорт, ръкавиците са идеални за работа на дълго време.

СЪВЪРШЕНО НАСОЧВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА Сигурен захват, създаващ чувство за защита



Идеалната хирургическа ръкавица на край се използва за инструменти, които са перфектни, нито да запечатат за нас. Особено удобни са при работа с инструменти, които са перфектни, нито да запечатат за нас. Особено удобни са при работа с инструменти, които са перфектни, нито да запечатат за нас. Особено удобни са при работа с инструменти, които са перфектни, нито да запечатат за нас.



Всичко е осигурено
01 № 1.4.

ПАТЕНТОВАНА ТЕХНОЛОГИЯ
- ЛЕСНИ ЗА СЛАГАНЕ
 Структура на подплатата, подобна
 на паяжина - лесни за слагане

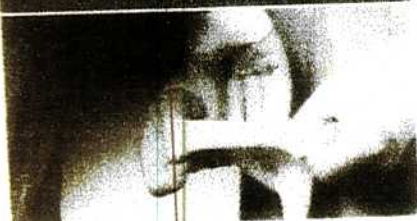
Ръкавиците без телки притежават патентован вътрешен слой със специфична структура на подплатата, подобна на паяжина, който значително улеснява слагането им. Така се постигат максимална комфорт при носене и осигуряват максимален комфорт при носене.

СМЯНА НА РЪКАВИЦЕ
ПО ВРЕМЕ НА ОПЕРАЦИЯТА



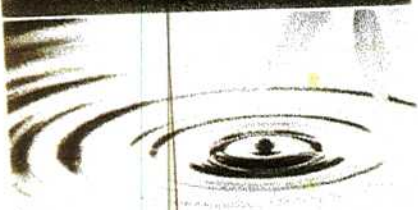
Според изследвания "Bridg" от всички хирургически ръкавици се работи в зависимост от съответното положение. До 80-85% от тези перфорации се получават в рамките на първите 30 минути на операцията (виж статия на PubMed). Рискът от перфорация на хирургическите ръкавици (Норвегия, март, 2007 г.) и Нормина перфорация на ръкавиците в откритата белодробна хирургия (Вина, 1999 г.). По време на по-дългите операции се получава и повреда между повърхността на кожата и ръкавицата. Специалната подплата на хирургическите ръкавици SEMPERMED ги прави много лесни за слагане.

ДВОЙНА РЪКАВИЦА
- ДВОЙНА ЗАЩИТА



Безопасността, изпитана при хирургически пациенти често се налага да се работи с две ръкавици, носени една върху друга. Тези хирургическите ръкавици SEMPERMED това не предоставява никаква проблем. Предлагаме Ви при тези случаи вътрешната ръкавица да е винаги по-голям размер от външната от стандартния ръкав.

ОТЛИЧНА СЪВМЕСТИМОСТ
С КОЖАТА



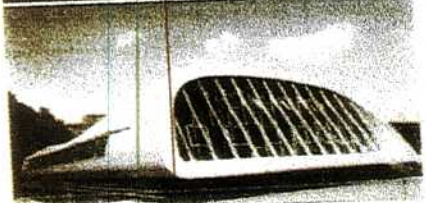
При създаването на тези хирургически ръкавици, наречени SEMPERIT, ръкавиците се измиват с хлорексидин. В резултат на това дозата на хлора се намалява, което е особено важно при операцията. Това намалява риска от повреда на кожата от талка, образуване на преносими.

ОТГОВОРНОСТ
КЪМ ПОКОЛЕНИЯТА



При всяка операция на хирургическите ръкавици SEMPERMED ние сме отговорни не само за Вашата днешна, но и за здравето на бъдещите поколения. Затова използваме екстремно съвременни технологични процедури и иновативни методи на производство, запазвайки максимално здравето на околната среда.

КАЧЕСТВО
ОТ СЪРЦЕТО НА ЕВРОПА



Основни показатели на SEMPERMED са високо качество и сигурност, постоянно усъвършенстване и търсене на нови технологии. В резултат на това предлагаме стремеж към съвършенство. SEMPERMED постига стойности на ТЕМПЕРАТУРА КАЧЕСТВО - един от най-важните критерии за производството на медицински изделия, установяващите граници в Европа. Строгите изисквания за контрол на качеството на най-високо водещото ниво гарантират Вашата сигурност.

Handwritten signatures of three individuals.

Всичко е
 EPOMED
 гр. Бургас

semparmed SYNTERRA UV

НОВО ИЗМЕРЕНИЕ ЗА КОЖАТА – Много добра кожна поносимост благодарение на използването на нова технология с помощта на диетохимични процеси, предизвикани от UV-лъчение. Това позволява да се избегне употребата на корозивни при производството на ръкавиците. Това означава, че се избягват алергичните реакции като към латекс, така и към усилвателите, използвани при стандартните процеси на производство.

ДАННИ ЗА ПРОДУКТА

«Семпермед» произвежда и дистрибутира
«Бяла»
«Бяла» UV-процесоризирани ръкавици
от асептична и еластична полиестер
«Та» UV-процесоризирани ръкавици
«Еластична» UV-процесоризирани ръкавици
«Бяла» UV-процесоризирани ръкавици

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

ВИД	Стерилизируеми ръкавици
МАТЕРИАЛ	Полиестер
ЦВЕТ	Бял
ФОРМА НА РЪКАВИЦИТЕ	Изцяло анатомична с юзъл бант
ДЪЛЖИНА / РАЗМЕР	5 1/2, 6 и 6 1/2 7, 7 1/2 и 8 8 1/2 и 9
ДЕБЕЛИНА	0.20 - 0.25 mm
БАРИЕРНА ФУНКЦИЯ	AQL 1.0
ИЗДЪРЖЛИВОСТ НА ОПЪН	≥ 9 N
СРОК НА ГОДНОСТ	3 години
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Гамма лъчи мин. 2.5 Mrad (25 kGy)
ОПАКОВКА	Лява и дясна ръкавица обертати машини в специална вътрешна опаковка, непроницаема на озон, запечатани в плоска опаковка: 40 чифта в кутия, като всеки кашон е с индикатор за стерилизация, транспортен кашон с индикатор за стерилизация 240 чифта

НОМЕН НА ПРОДУКТА

размер 5.5 82705832 размер 7.5 82705872
размер 6.0 82705861 размер 8.0 82705880
размер 6.5 82705852 размер 8.5 82705882
размер 7.0 82705871 размер 9.0 82705890

semparmed CLASSIC

«Семпермед» UV-процесоризирани ръкавици са направени по високо развити технологии на потапяне гарантираща добра сцепителна способност на ръкавиците по маншета. Протакноват микро-процеса неутрализира повърхността, която поддържа захвата или прави изключително удобно за усещане. Това дава производителите тактилна чувствителност и осигурява умора на ръката дори и при дълги операции. Така се повишават с чисто цевачин-нишесте UV-процесоризирани ръкавици, минимизирана от алергична кожна реакция.

ДАННИ ЗА ПРОДУКТА

«Семпермед» произвежда и дистрибутира
«Бяла»
«Бяла» UV-процесоризирани ръкавици
от асептична и еластична полиестер
«Та» UV-процесоризирани ръкавици
«Еластична» UV-процесоризирани ръкавици
«Бяла» UV-процесоризирани ръкавици

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

ВИД	Стерилизируеми ръкавици
МАТЕРИАЛ	Полиестер
ЦВЕТ	Бял
ФОРМА НА РЪКАВИЦИТЕ	Изцяло анатомична с юзъл бант
ДЪЛЖИНА / РАЗМЕР	5 1/2, 6 и 6 1/2 7, 7 1/2 и 8 8 1/2 и 9
ДЕБЕЛИНА	0.20 - 0.25 mm
БАРИЕРНА ФУНКЦИЯ	AQL 1.0
ИЗДЪРЖЛИВОСТ НА ОПЪН	≥ 9 N
СРОК НА ГОДНОСТ	3 години
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Гамма лъчи мин. 2.5 Mrad (25 kGy)
ОПАКОВКА	Лява и дясна ръкавица обертати машини в специална вътрешна опаковка, непроницаема на озон, запечатани в плоска опаковка: 40 чифта в кутия, като всеки кашон е с индикатор за стерилизация, транспортен кашон с индикатор за стерилизация 240 чифта

НОМЕН НА ПРОДУКТА

размер 6.0 826054810 размер 8.0 826054890
размер 6.5 826054827 размер 8.5 826054820
размер 7.0 826054792 размер 9.0 826054900
размер 7.5 826054725



01 № 1. 4.

Превод от английски език

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
Европейска директива за медицински изделия 93/42/ЕИО
Директива за лични предпазни средства 89/686/ЕИО

Производител

Семперит Инвестмънтс Ейжа Пте Лтд
8 Журонг Таун Хол Роуд
29-03 до 06 Джей Ти Си Съмит
Сингапур 609434
<http://www.sempermed.com>
Ел. поща: sempermed@semperitgroup.com

Упълномощен представител за ЕО:

Семперит Технише Продукте ГмбХ
Модесентершрасе 22
1030 Виена, Австрия

Този сертификат е валиден за следния продукт:

Стерилни хирургически ръкавици за еднократна употреба
Класификация: Клас II според ДМИ, категория III според Директива за ЛПС

Sempermed Classic

Артикулен номер: 8260 54 .. 0

.. = 52 (размер 5,5), 60 (размер 6), 62 (размер 6,5),
70 (размер 7), 72 (размер 7,5), 80 (размер 8), 82 (размер 8,5), 90 (размер 90)

С настоящото удостоверяваме на наша отговорност, че продуктите, маркирани със СЕ 0123 са в съответствие с основните разпоредби (Анекс I) на Директивата за медицински изделия 93/42/ЕИО.

Декларация, базирана на Анекс II, с изключение на (4). Класификация според Регламент 6, Анекс IX.

Приложими стандарти: EN455-1: 2001, EN455-2: 2015, EN455-3: 2015, EN455-4: 2009, EN ISO 11137-1: 2015, ISO10993-1: 2013, EN ISO 15223-1: 2012, EN556 -1: 2006, EN ISO 11607: 2015, EN 1041: 2013, EN ISO 14971: 2013, EN ISO 2859-1: 2014, DIN 7766: 1982, ISO 2230: 2002, ISO 10282: 2014, EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012



Нотифициран орган: ТЮФ СЮД Продъкт Сървис ГмбХ, Ридлершрасе 65, 80339 Мюнхен, Германия, ид. номер 0123, ЕО Сертификат №: G1 16 1288308 013

Ние с настоящото удостоверяваме, че горепосочената продукт / и, маркирани с **CE**, са в съответствие на приложимите разпоредби на Директивата за лични предпазни средства 89/686/ЕИО и са предмет на ЕО Сертификат за съответствие № 8012, изд. 2, издаден от

САТРА Технологичен център, Уиндам уей, Телфорд уей, Кетеринг, Нортхемптъншир, NN16 8SD, Великобритания, ид. № 0321

и са предмет на процедурата, предвидена в член 11 А от Директива 89/686/ЕИО под надзора на

САТРА Технологичен център, Уиндам уей, Телфорд уей, Кетеринг, Нортхемптъншир, NN16 8SD, Великобритания, ид. № 0321

Приложими стандарти: EN388: 2003, EN420:2009, EN374-1: 2003, EN374-2: 2003, EN374-3: 2003

Подпис не се чете
Клеменс Айхлер
Директор

Издадена: Сингапур, 20.06.2017

Подпис не се чете
Издадена от: Йохан Глантчинг
Ръководител на нормативни дейности
- Семпермед
Валидна до: 19.06.2018

Семперит Инвестмънтс Ейжа Пте Лтд
8 Журунг Таун Хол Роуд - # 29-03 до 06 Джей Ти Си Съмит - Сингапур 609434
Тел: +6562744861 - факс: +6562746977 - рег. № (UEN) 201221964N - GST регистрация №: 201221964N

Аз, оолуподписаната Невена Светославова Василева удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ (Декларация за съответствие).
Преводът се състои от 2-стр.
Заклет преводач: Невена Светославова Василева



Three handwritten signatures in black ink.

DECLARATION OF CONFORMITY

EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT DIRECTIVE 89/686/EEC

Manufacturer:

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
<http://www.sempermed.com>
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Authorized representative in the EC:

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, AUSTRIA

This certificate is valid for the following product/s:

Sterile surgical gloves for single use:

Classification: class IIa according to MDD, category III according to PPE Directive

Sempermed Classic
Article number: 8260 54..0

.. = 52 (size 5.5), 60 (size 6), 62 (size 6.5), 70 (size 7), 72 (size 7.5), 80 (size 8), 82 (size 8.5), 90 (size 9)

We hereby declare under sole responsibility that the **CE** 0123 marked product/s conform to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

Declaration based on Annex II excluding (4). Classification according rule 6, appendix IX.

Applied standards: EN 455-1:2001, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2012, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 10411:2013, EN ISO 14971:2013, EN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 16 1288308 013

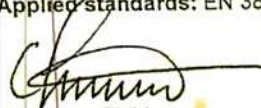
We hereby certify that the above mentioned **CE** marked product/s conform to the applicable provisions of the directive for personal protective equipment 89/686/EEC and are subject of the EC certificate of conformity No. 8012 Issue 2 issued by

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

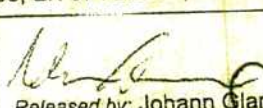
and are subject to the procedure set out in article 11 A of Directive 89/686/EEC under the supervision of

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

Applied standards: EN 388:2003, EN 420:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003


Clemens Eichler
Director

Issued: Singapore, 2017-06-20 | Expires: 2018-06-19


Released by: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road • #29-03/04/05/06 The JTC Summit • Singapore 609434
Tel.: +65 6274 4861 • Fax: +65 6274 6977 • www.sempermed.com
Registration No. (UEN): 201221964N • GST Registration No. 201221964N

520QWL10210915

