

SCHEDA TECNICA

MAXITEX DUPLEX Guanti chirurgici Ortopedici e Trauma

Foglio informativo

Questo prodotto è fatto in gomma lattice naturale e può causare allergie in soggetti predisposti sebbene ogni accorgimento sia stato preso per ridurre gli allergeni e portarli a dei livelli molto bassi

Un uso in sicurezza per soggetti sensibili non è stato accertato.

Questo guanto è specificatamente studiato per la garantire comodità e ridurre la fatica delle dita. Doppia finitura che garantisce una doppia protezione ma nello stesso tempo garantisce la sensibilità di una singola finitura

Il basso contenuto di proteine e antigeni presenti in questi guanti assicurano un sicuro uso anche per lunghi periodi. Reazioni allergiche sono ridotte al minimo attraverso procedimenti extra "leaching" che eliminano al massimo i fattori irritanti dal prodotto.

Per il tipo senza polvere, selezionare MAXITEX DUPLEX FF

Sterilizzati da raggi Gamma a più di 25 KgY.

Il guanto interno (primaria) è di colore giallo per avere una visibilità ad alto contrasto per scoprire la penetrazione del guanto esterno (secondario)

misure	6. 6 ½ . 7 . 7 ½ . 8 . 8 ½ . 9						
Spessore palmo	0,26 mm (10 mil) (vedere cert.analisi)						
Lunghezza	305 mm ± 5 (12 in ± ½)						
Colore e tipo	Beaded e microtessuto						
Imballo	25 set / dispenser 4 dispenser / per cartone						
Materiale	Gomma naturale – Polysoprene Zolfo, zinco, dibuthyldithiocarbamaic zinco, drethyl dithiocarbamate, ossido, styrenated fenolo, Diossido titanium. Poliuretano pigmento. Tiurams o Mercaptobenzothiazole non aggiunto						
Contenuto polvere	< 50 mg/ guanto						
Acceleratore residuo	< 0,015%						
Proteine estraibili acqua	< 70 µg / g						
Irritazioni primarie	Negativo						
Sensibilizzazione dermica	Negativo						
Penetrazione sangue di batteri nati patogeni lambda	Negativo						
Livello qualità (tenuta acqua)	AQL 1.0						
Standards qualità	ASTM D 3578 EN 455 JIS 9107, ISO 10282						
Misure	6	6 ½	7	7 ½	8	8 ½	9
Nuovo ord.	85-383-2	85-383-3	85-383-4	85-383-5	85-383-6	85-383-7	38-383-8

Queste informazioni sono date senza alcun preconcetto e la ditta si riserva il diritto di cambiare qualsiasi dato senza preavviso

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana n. 26
Calderara di Reno (Bologna)

Guanti chirurgici sterili in lattice con polvere
Marchio CE 0120

Istruzioni per l'uso

In ambiente controllato, aprire la confezione, indossare i guanti e togliere la polvere utilizzando una compressa sterile o altro metodo efficace.

Destinazione d'uso

Guanti in lattice per chirurgia.

Metodo di conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta, inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C, ma è consigliabile non superare i 50°C.

Smaltimento

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e Locali.

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Produttore : TERANG NUSA sdn Bhd (164501 – X)
Indirizzo : 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone
16100 Kota Bharu
Kelantan, Malaysia

Rappresentante in Europa Emerson & Co. Srl
Piazza della Vittoria 10/12
16121 Genova
Italia
Tel. 0039 010 562 260

Prodotto : Guanti chirurgici sterili per ortopedia con
polvere

Marchio : MAXITEX DUPLEX

Classificazione : Ila

Noi sottoscritti dichiariamo che i sopra menzionati prodotti rispondono alle disposizioni del EC Council Directives and Standards. Tutta la documentazione giustificativa viene conservata nella sede del produttore e notificante

DIRETTIVE

Direttive generali applicabili :
Direttiva Dispositivo medico : COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC del
14 giugno 1993 riguardante i dispositivi medici (mdd 93/42/eec).

STANDARDS

Standards idonei (pubblicato nel Giornale Ufficiale della Comunita' Europea)
applicabili a questi prodotti sono EN 455 1 – 2 – 3 , EN 552 e EN 556

Kota Bharu Malesia



TERANG NUSA Sdn. Bhd. (164501-X)

Head Office

1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone
16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia.
Tel: +60 9 7747171 Fax: +60 9 7747737
E-mail: trsb@pcjaring.my
website: www.terangnusa.com

Kuala Lumpur Office

Lot 17503, Jalan Empat, Taman Selayang Baru
Industrial Estate, 68100 Batu Caves,
Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel: +60 3 61388575 Fax: +60 3 61360455

DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer Address	TERANG NUSA Sdn. Bhd. (164501-X) 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia.
European Representative	Emerson & Co. S.R.L. Piazza Della Vittoria 10/12 16121 Genova Italia Tel: 0039-010-562 260.
Product	Orthopaedic Sterile Surgical Gloves, Pre-powdered
Brand	MAXITEX DUPLEX
Classification (MDD, Annex IX):	IIa

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and notified body.

DIRECTIVES


General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards

Harmonised Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are EN 455 Part 1, 2, 3, EN 552 and EN 556

Kota Bharu, Malaysia


Rahayu MZ
QA Manager
10 June 2003

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 06 11 61155 002

Manufacturer:

TERANG NUSA SDN. BHD.

No. 1 Jalan 8, Pengkalen
Chepa 2, Industrial Estate
16100 Kota Bharu, Kelantan
MALAYSIA

EC-Representative:

EMERSON & CO. S.R.L.

Piazza Della Vittoria 10/12
16121 Genova
ITALY

Product Category(ies):

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 products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

65990601301

Valid until:

2011-11-12

Date, 2006-11-13

Reiner Krumme

TDV SUD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

TUV SUD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

EC-Certificate

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 06 11 61155 002

Facility(ies):

TERANG NUSA SDN. BHD.

No. 1 Jalan 8, Pengkalan, Chepa 2, Industrial Estate, 16100 Kota Bharu, Kelantan, MALAYSIA

Page 2 of 2

TUV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 • 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

EC-CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2S 06 11 61155 003

Manufacturer:

TERANG NUSA SDN. BHD.

No. 1 Jalan 8, Pengkalan
Chepa 2, Industrial Estate
16100 Kota Bharu, Kelantan
MALAYSIA

EC-Representative:

EMERSON & CO. S.R.L.

Piazza Della Vittoria 10/12
16121 Genova
ITALY

**Product
Category(ies):**

Sterile Examination Gloves

The Certification Body of TUV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective product / product categories and conforms to the provisions of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

65990601301

Valid until:

2011-11-12



Date, 2006-11-13

R. Krumme
Reiner Krumme

TUV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

TUV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦
認証書



Product Service

EC-Certificate
Production Quality Assurance System
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G2S 06 11 61155 003

Facility(ies):
TERANG NUSA SDN. BHD.
No. 1 Jalan 8, Pengkalan, Chepa 2, Industrial Estate, 16100 Kota
Bharu, Kelantan, MALAYSIA

Page 2 of 2

TUV SUD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ 999.98.12-46



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

TERANG NUSA SDN. BHD.
No.1 Jalan 8 Pengkalan Chèpa 2, Industrial Estate
16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia

has established and applies
a Quality Management System for

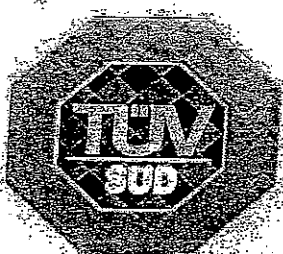
**Design and Development, Production and Distribution
of Sterilized Surgical and Examination Gloves**

An audit was performed, Report No. 70717621
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001: 2000

are fulfilled. The certificate is valid until 2009-10-31

Certificate Registration No. 12 100 29847 TMS



M. Norgel

Munich, 2008-11-22



QMS-TGA-ZM-07-02

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE

認證證書

♦ CERTИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 證書 ◆



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 06 11 61155 004

Holder of Certificate: TERANG NUSA SDN. BHD.

No. 1 Jalan 8, Pengkalen
Chepa 2, Industrial Estate
16100 Kota Bharu, Kelantan
MALAYSIA

Facility(ies):

TERANG NUSA SDN. BHD.
No. 1 Jalan 8, Pengkalen, Chepa 2, Industrial Estate, 16100 Kota
Bharu, Kelantan, MALAYSIA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution
of Sterilized Surgical and Examination Gloves

**Applied
Standard(s):**

EN ISO 13485:2003
Medical Devices -
Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

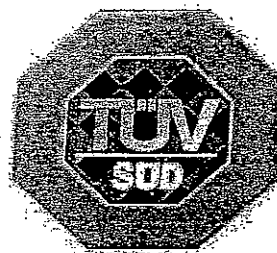
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

65990601301

Valid until:

2009-10-31



Date: 2006-11-13

Reiner Krumme
Reiner Krumme

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

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

Sede legale e amministrativa
20149 MILANO
Via Monte Rosa 21
Tel 02 438291
Fax 02 48005833
E-mail:
scuolaformazione@anc-calzature.com
Cap. Soc. € 10.400 i.v.
C.F./P.I.: 07199040190
Reg. Imprese n° 239059
Trib. di Milano
R.E.A. n° 1147818



CIMAC

Centro Italiano
Materiali di Applicazione
Calzaturiera



n° 0005

Sede operativa: C.so G. Brodolini 19 - 27029 VIGEVANO (PV) - Tel 0361.64722 - Telefax 0361.73698 - E-mail: cimac@cimacpv.it - Internet: http://www.cimacpv.it

EMERSON & CO SRL

Piazza Della Vittoria, 10
Genova GE
16121

RAPPORTO DI PROVA: RP 20040416

Pagina 1 di 5

DATA RICEVIMENTO DEL CAMPIONE: 29/1/2004

CAMPIONE RICEVUTO DA ESAMINARE:

Campione guanto di protezione a cinque dita contrassegnato "Art MAITEX DUPLEX"

PROVA RICHIESTA:

Determinazione delle caratteristiche secondo EN 374

2004/02/02	0	EMISSIONE	P BIGLIA	S MILANESI	G.BELLOTTI
DATA	REV	OGGETTO	LAB FISICO	LAB. CHIMICO	APPROVAZIONE RESP. TECNICO

- Il residuo del campione analizzato si conserva per tre mesi, salvo diverse specifiche richieste.
- Il rapporto di prova non ha validità di approvazione e/o certificazione del campione esaminato
- Il marchio SINAL e/o l'accreditamento del CIMAC non possono essere utilizzati nella documentazione di prodotto a meno che non venga riportata copia del rapporto di prova

Le prove riportate in questo Rapporto contrassegnate dalla dicitura «Non accreditate dal SINAL» non rientrano nell'Accreditamento SINAL di questo laboratorio.

Il destinatario può autorizzare la riproduzione conforme ed integrale del presente Rapporto di Prova. Per riproduzioni parziali dovrà chiedere l'autorizzazione al CIMAC e al SINAL.

Il contenuto del presente Rapporto di Prova si riferisce unicamente al campione presentato.

Il presente Rapporto di Prova è rilasciato in base all'Accreditamento n° 0005 concesso dal SINAL. Per le prove eseguite secondo le modalità indicate nell'Accreditamento stesso il SINAL garantisce: la competenza del personale, la disponibilità di strumentazione e la conformità delle procedure di prova alla norma/procedura richiamata.



2004010334

Laboratori fisico-meccanico ed analisi chimiche
Prove eseguite dal 28.01.04 al 02.02.04

Analisi delle caratteristiche secondo la norma UNI EN 374 1 - 2 - 3 (94).

Riferimenti registri di prova: da B/1350 a B/1360

Punti della EN 420 (03):

4 Requisiti generali

4.2 Costruzione del guanto Il materiale e la costruzione del guanto sono tali da non diminuire in maniera significativa le prestazioni complessive del guanto stesso.

4.4 Innocuità dei guanti di protezione

Palmo - Dorso

(in lattice di gomma naturale - cod. "Mescola C")

5 Comfort ed efficienza

5.1 Taglie

5.1.2 Taglie e misurazione dei guanti
Lunghezza del guanto

tg 6 Sx = 220 mm	tg 6 Dx = 220 mm
tg 9 Sx = 250 mm	tg 9 Dx = 250 mm
tg 11 Sx = 270 mm	tg 11 Dx = 270 mm

5.2 Destrezza

Il diametro minimo del piolo raccolto durante la prova è pari a 5 mm



Punti della UNI EN 374 parte 2^a (03)

5.2 Prova di perdita d'aria

6 Il guanto supera la prova di perdita d'aria

5.3 Prova di perdita d'acqua

6 Il guanto supera la prova di perdita d'acqua

Punti della UNI EN 374 parte 3^a (03)

8.4 Determinazione del tempo di passaggio

8.5.1 Prodotto chimico di prova: Acido solforico

Metodo di rivelazione: analisi potenziometrica

Concentrazione della soluzione di prova: soluzione al 96% in peso

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

Provino ricavato dal palmo del guanto

Spessore medio del provino = 0.21 mm

Mezzo di raccolta: acqua

Aspetto del provino dopo la prova: leggera variazione di colore: più scuro

9 Risultati:

9.1.5 Dopo 60' si verifica passaggio del prodotto chimico di prova Acido solforico nel mezzo di raccolta in quantità superiore a $1\mu\text{g min}^{-1}\text{cm}^{-2}$

8.5.1 Prodotto chimico di prova: Acido cloridrico

Metodo di rivelazione: analisi potenziometrica

Concentrazione della soluzione di prova: soluzione al 37% in peso

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

Provino ricavato dal palmo del guanto

Spessore medio del provino = 0.21 mm

Mezzo di raccolta: acqua

Aspetto del provino dopo la prova: leggera variazione di colore: più scuro

9 Risultati:

9.1.5 Dopo 60' si verifica passaggio del prodotto chimico di prova Acido cloridrico nel mezzo di raccolta in quantità superiore a $1\mu\text{g min}^{-1}\text{cm}^{-2}$



8.5.1 Prodotto chimico di prova: Sodio idrossido

Metodo di rivelazione: analisi potenziometrica

Concentrazione della soluzione di prova: soluzione al 40% in peso

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

Provino ricavato dal palmo del guanto

Spessore medio del provino = 0.21 mm

Mezzo di raccolta: acqua

Aspetto del provino dopo la prova: leggera variazione di colore: più scuro

9. Risultati:

9.1.5 Dopo 120' si verifica passaggio del prodotto chimico di prova Sodio idrossido nel mezzo di raccolta in quantità superiore a $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$

8.5.1 Prodotto chimico di prova: Dietilammina

Metodo di rivelazione: analisi potenziometrica

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

Provino ricavato dal palmo del guanto

Spessore medio del provino = 0.21 mm

Mezzo di raccolta: acqua

Aspetto del provino dopo la prova: leggera variazione di colore: più scuro

9. Risultati:

9.1.5 Dopo 30' si verifica passaggio del prodotto chimico di prova Sodio idrossido nel mezzo di raccolta in quantità superiore a $1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$

Punti della EN 388 (03).

Risultati:

Palmo - Dorso

(in lattice di gomma naturale - cod. "Mescola C")

4.0 Requisiti

Prospetto "1"

6.1 Resistenza all'abrasione

A 100 cicli la superficie delle provette
manifesta rottura.

6.2 Resistenza al taglio da lama

Sequenza	Provino di controllo	Provino	Provino di controllo	Indice
	C	I	C	I_n
1A	2	0	2	1.0
2A	2	0	2	1.0
3A	2	0	2	1.0
4A	2	0	3	1.0
5A	2	0	2	1.0



RAPPORTO DI PROVA: RP 20040416

Pagina 5 di 5

Sequenza	Provino di controllo C	Provino I	Provino di controllo C	Indice I _n
1B	2	0	2	1.0
2B	2	0	3	1.0
3B	3	0	3	1.0
4B	2	0	2	1.0
5B	2	0	3	1.0

Indice minimo = 1.0

6.3 Resistenza allo strappo

Provini prelevati nella
 direzione della lunghezza
 del guanto 3 N

5 N

Provini prelevati nella
 direzione della larghezza
 del palmo del guanto 5 N

4 N

6.4 Resistenza alla perforazione

Provino "1" 3 N

Provino "2" 3 N

Provino "3" 5 N

Provino "4" 6 N



TERANG NUSA Sdn. Bhd.

Lot 201-204, Jalan 5, Kawasan Perniagaan Pangkalan Chempu II,
18100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia.
Tel: 09-7735133 Fax: 09-7737783

Kota Bharu, 21.02.01

Livello di acceleranti

Media degli acceleranti residui:

0.015% in peso

Dichiariamo inoltre che tutti i guanti da noi prodotti, con e senza polvere, sono privi di
Nurane e Mercaptobenzotiazolo.

Mr. Low Chin Guan
(amministratore delegato)