



Finessis
Zero®

Finessis Zero

Rękawica chirurgiczna Flexylon™, sterylna, syntetyczna z wysokowydajnego elastomeru, bezpudrowa, biała, kategoria III, klasa IIa.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Do jednorazowego użytku w medycynie.

SPECYFIKACJA

surowiec:	Flexylon
kolor:	biały
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	anatomiczny
wykończenie mankietu:	rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	mikroteksturowana
powierzchnia wewnętrzna:	pokryta polimerem
AQL:	0.10 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE 0123	klasa IIa
	zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG & 2007/47/EWG
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041
kod basic UDI-DI:	nd
odporność na cytostatyki:	tak, zgodnie z normą ASTM D6978

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 z użyciem bakteriofaga PhiX174
akceleratory chemiczne:	wolne od szkodliwych akceleratorów chemicznych

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

5.5 - STSFZ201 6.0 - STSFZ201 6.5 - STSFZ201
7.0 - STSFZ201 7.5 - STSFZ201 8.0 - STSFZ201
8.5 - STSFZ201 9.0 - STSFZ201

PRODUCENT:

Sentienx Sdn. Bhd, Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3, Kulim Hi-Tech Park, 09090 Kulim, Kedah Darui Aman, Malezja

OPAKOWANIE

opakowanie jednostkowe foliowe - odporne na wilgoć
4x50 par / 200 par w opakowaniu
Pakowane parami (oznaczone na lewą i prawą rękę). Oznakowane
datą produkcji, datą ważności i numerem serii.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,22 ± 0,02 mm
dłoń min.:	0,18 mm
mankiet min.:	0,17 mm
długość:	min. 280 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	14.0 N
po starzeniu:	13.0 N

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
CE 2777	kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420, EN 421

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

Przechowywać prawidłowo w temperaturze pokojowej.
Chronić przed kurzem, wilgocią i bezpośrednim
działaniem promieni słonecznych.

OKRES TRWAŁOŚCI

3 lata od daty produkcji

Wydanie:

20240604



[logotyp: SGS]

NR

REF. PRACY 2021-11-08-001

DATA OTRZYMANA: 05 LISTOPAD 2021

DATA ZGŁOSZENIA: 16 LISTOPAD 2021

Strona 1 z 1

Nr raportu z badań : CPSA/211173236-CA76237**Firma****: Sentienx Sdn. Bhd.****Lot 7, Jalan Hi-Tech 12,****Zon Industri Fasa 3,****Kulim Hi-Tech Park, 09090 Kulim Kedah Darul Aman****SPRAWOZDANIE Z BADAŃ**

Opis próbek : Flexylon chirurgiczna bezpudrowa rękawica, biała
RA/121/10/2021/C
Rozmiar : 7.5
Testowana ilość : 200 sztuk
Przeprowadzony test : na nieobecność dziur
Metoda testowa : EN455 Część 1:2020
Termin testów : 05 listopada 2021 r. - 16 listopada 2021 r

W oparciu o przesłane próbki otrzymano następujące rezultaty:

Akceptowalny Limit Jakości (AQL) : 0.1 Zaakceptowano: 0 Znaleziono: 0

Wynik : W ramach AQL

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/211173236-CA76237

Company : Sentienx Sdn. Bhd.

**Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3,
Kulim Hi-Tech Park, 09090 Kulim Kedah Darul Aman**

TEST REPORT

Sample Description : Flexylon Surgical Powder Free Glove, White
RA/121/10/2021/C
Size : 7.5
Quantity Tested : 200 pieces
Test Conducted : Freedom from holes
Test Method : EN455 Part 1:2020
Testing Period : 05 November 2021 - 16 November 2021

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Acceptable Quality Limit (AQL) : 0.1 Accept : 0 Found : 0

Result : Within AQL

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.



SENTIENX SDN. BHD.
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Company No.
200901030154 (873260-D)
SST ID: K16-1808-22000005

A member of Top Glove Group: The World's Largest Manufacturer of Gloves

FACTORY 38

: Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3, 09090 Kulim Hi-Tech Park, Kedah D.A., Malaysia.



+603 7890 3338/+603 3362 3098



+6012 2896 270



sales@topglove.com.my



www.topglove.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Miejsce produkcji: : Sentienx Sdn. Bhd.
: Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3,
09090 Kulim Hi-Tech Park,
Kedah D.A., Malezja

Autoryzowany przedstawiciel UE : Ulma International GmbH
Pfaffenweg 35,
89231 Neu-Ulm, Niemcy.

Nazwa wyrobu: : Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe
Flexylon, Finesses Zero

Rozmiar : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Klasyfikacja : Klasa IIa

Procedura Oceny Zgodności : Załącznik II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty posiadające znak CE 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.

Odpowiednie Standardy:

No	Standard	Descriptions	Date Published
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 badania na nieobecność dziur.	Luty 2022
3.	EN 455-2:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych.	Kwiecień 2015
4.	EN 455-3:2023	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologiczne	Grudzień 2023
5.	EN 455-4:2009	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku. Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	Październik 2009

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

DP 28/07/20/TGT

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
[Dokument sporządzony na papierze firmowym Sentienx]

6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019)	December 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Procedury pobierania próbek i tabela do kontroli przez atrybuty	Czerwiec 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach - Poprawka 1 (ISO 11737-1:2018/poprawka 1:2021)	Czerwiec 2021
9.	EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)	Maj 2020
10.	EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- 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/poprawka 2:2018)	Listopad 2019
11.	EN ISO 11137-2:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	Czerwiec 2015
12.	EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2018)	Grudzień 2020
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 10993-10:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę (ISO 10993-10:2010)	Listopad 2021
15.	EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2017)	Maj 2018
16.	EN ISO 10993-23:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych -- Część 23: Badania działania drażniącego (ISO 10993-23:2021)	Marzec 2021
17.	EN ISO 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)	Styczeń 2020
18.	EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (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



TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
[Dokument sporządzony na papierze firmowym Sentienx]

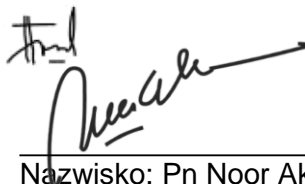
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wersja 9, Czerwiec 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Wytyczne dla autoryzowanych przedstawicieli	Styczeń 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System nadzoru nad urządzeniami medycznymi	Wersja 8, Styczeń 2013

Certyfikat(y) WE
Jednostka notyfikowana

: G1 090719 0006 Rev. 01
: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 Monachium, Niemcy.

Numer CE

0123



Nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin
Stanowisko: General Manager, RA
Data: 12 czerwiec 2024





DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturing Site : Sentienx Sdn. Bhd.
: Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3,
09090 Kulim Hi-Tech Park,
Kedah D.A., Malaysia

European Authorized Representative : Ulma International GmbH
Pfaffenweg 35,
89231 Neu-Ulm,
Germany.

Name of Device : Flexylon Surgical Powder Free Gloves,
Finesses Zero

Size : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Classification : ClassIIa

Conformity Assessment Procedure : Annex II excluding (4)

We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark 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.

Applicable Standards and Reference;

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 455-3:2023	Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation.	December 2023
5.	EN 455-4:2009	Medical gloves for single use. Part 4: Requirements and testing for shelf life determination.	October 2009

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

DP 28/07/20/TGT

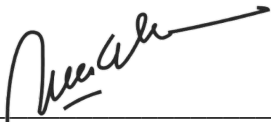

6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	December 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Sampling procedures and table for inspection by attributes	June 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021	Sterilization of health care products Microbiological 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 risk management 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 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)	November 2021
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
-----	---------------	--	-----------------------------

EC Certificate(s) : G1 090719 0006 Rev. 01
Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 Munich, Germany.

CE Number : 0123


Name: Pn Noor Akilah Saidin
Designation: General Manager, RA
Date: 12th June 2024




SENTIENX SDN. BHD.
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Company No.
200901030154 (873260-D)
SST ID: K16-1808-22000005

A member of Top Glove Group: The World's Largest Manufacturer of Gloves

FACTORY 38

: Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3, 09090 Kulim Hi-Tech Park, Kedah D.A., Malaysia.

+603 7890 3338/+603 3362 3098

+6012 2896 270

sales@topglove.com.my

www.topglove.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Miejsce produkcji : Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3
09090 Kulim Hi-Tech Park, Kedah Darul Aman,
Malezja

Autoryzowany przedstawiciel na Europę : ulma International GmbH
Pfaffenweg 35,
89231 Neu-Ulm, Niemcy.

Nazwa wyrobu : Flexylon stylnie rękawice chirurgiczne
Typ : bezpudrowe
Numer referencyjny : STSFZ201
Klasyfikacja : PPE kategoria III

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyszczególnione powyżej wyroby jednorazowego użytku spełniają wymogi badania typu UE i są zgodne z postanowieniami nowych rozporządzeń dotyczących środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 kategorii III oraz, w takim przypadku, z wymogami normy krajowej transponującej 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), EN ISO 374-5:2016 i EN421:2010 (z wyłączeniem 4.3).

Wydane przez : SATRA Technology Europe Limited,
Bracetown Business Park,
Clonee, D15YN2P,
Irlandia.

Podlega procedurom określonym w załączniku VII (moduł C2) nowych rozporządzeń PPE (UE) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia jest identyczny z Certyfikat zgodności PPE (UE) nr: **2777/10574-04/E00-00**.

Data ważności deklaracji : 18 lipiec 2024 do 17 lipiec 2026

Nazwisko: Noor Akilah Saidin

Stanowisko: General Manager, RA

RA/DOCPPE/R3/014/07/24/10/FNZR/M

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturing Site : Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3
09090 Kulim Hi-Tech Park, Kedah Darul Aman,
Malaysia

European Authorized Representative : ulma International GmbH
Pfaffenweg 35,
89231 Neu-Ulm, Germany.

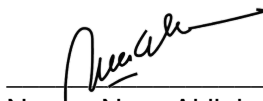

Name of Device : Flexylon Sterile Surgical Gloves
Type : Powder Free
Product Reference : STSFZ201
Classification : PPE Category III

I, the undersigned, hereby declare that the disposable device(s) specified above are following 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), EN ISO 374-5:2016 and EN421:2010 (excluding clause 4.3).

Issued by : SATRA Technology Europe Limited,
Bracetown Business Park,
Clonee, D15YN2P,
Ireland.

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 is identical to the PPE (EU) Certificate of Conformity No: **2777/10574-04/E00-00.**

DoC Validity Date : 18th July 2024 until 17th July 2026


Name: Noor Akilah Saidin
Designation: General Manager, RA
RA/DOCPPE/R3/014/07/24/10/FNZR/M


24 styczeń 2022

RAPORT BADANIA

PN 162755

USŁUGI FARMACEUTYCZNE

Przygotowane dla:

Ummi Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12,
Zon Industri Fasa 3,
09090 Kulim Hi-Tech Park,
Kedah

Przygotowane przez:

Zatwierdzone przez:

[nieczytelny podpis]

[nieczytelny podpis]

Tiffany Heller
Manager, Pharmaceutical Services

Ana C Barbur, M.S.
Vice President, Analytical & Chemical Services

Rev 101218

[logotyp A2LA]

[logotyp ISO]

Certyfikaty akredytowanego laboratorium badawczego A2LA ISO 17025 o numerach 255.01 i 255.02
Zarejestrowane w ISO 9001:2015

Listy i raporty są przeznaczone wyłącznie do użytku klientów, do których są adresowane i nie mogą być powielane inaczej niż w całości, bez pisemnej zgody Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). Informacje zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą konkretnego materiału, produktów lub procesów, które zostały przetestowane lub ocenione. Żadna gwarancja jakiegokolwiek rodzaju nie jest tu rozumiana ani dorozumiana. Odpowiedzialność ARDL, Inc. ograniczona jest do kwoty wynagrodzenia zapłaconego za usługi. ARDL, Inc. posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w przywołanych certyfikatach.

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Toll Free (800) 830-ARDL Fax
(330) 794-6610 | Worldwide (330) 794-6600

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na papierze firmowym ARDL]

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.Strona 2 z 8
PN 162755**TEMAT:** Badanie przenikania zgodnie z ASTM D6978-05(2019) na próbce dostarczonej przez powyższą firmę.**OTRZYMANE:** Jeden (1) typ rękawic określony przez klienta jako; Bezpułdrowe rękawice chirurgiczne Flexylon, białe, nr referencyjny RA/179/12/2021/D2, rozmiar 7.0.**TESTOWANE CHEMIKALIA:**

Tabela 1. Lista testowanych leków i ich źródeł

TESTOWANE LEKI DO CHEMIOTERAPII	ŹRÓDŁO LEKU
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	USP; Lot# R118Q0; Termin ważności 12/2022
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBW4481V; Termin ważności 11/2022
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 20119KA; Termin ważności 09/2022
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKCJ9806; Termin ważności 04/2022
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# 089M4018V; Termin ważności 11/2022
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# M1M099; Termin ważności 07/2022
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	LC Labs; Lot# BDC-117; Termin ważności 01/2025
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	USP; Lot# R06270; Termin ważności 11/2022
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	USP; Lot# H1K220; Termin ważności 02/2022
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	LC Labs; Lot# GMC-105; Termin ważności 1/6/2025
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	USP; Lot# R080E0; Termin ważności 02/2022
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	USP; Lot# R10230; Termin ważności 01/2022
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBW4481V; Termin ważności 02/2022
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# R086P0; Termin ważności 02/2022
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	USP; Lot# J0F278; Termin ważności 01/2022
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# R09690; Termin ważności 05/2022
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Hetero Healthcare; Batch# RB2013A; Termin ważności 10/2022
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# BCCB5045; Termin ważności 11/2022
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	USP; Lot# R087S0; Termin ważności 01/2023

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Toll Free (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Worldwide (330) 794-6600

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.Strona 3 z 8
PN 162755**WARUNKI TESTÓW:**

Zastosowana normatywna metoda testowa: ASTM D6978-05(2019)
 Rozmiar komórki przenikającej: Używana 1-calowa komora do badania przenikania
 Metoda analityczna: Spektrometria UV/VIS
 Temperatura badania: 35,0°C +/-2,0
 System zbierania: Pętla zamknięta
 Odstłonięty obszar próbki: 5.067 cm²
 Wybrane punkty danych: 25/test
 Liczba przebadanych próbek: 3/test
 Lokalizacja, z której pobrano próbkę: mankiet

MEDIUM ZBIERAJĄCE:

Tabela 2 Zbierające medium dla testowanych leków

TESTOWANE LEKI DO CHEMIOTERAPII	MEDIUM ZBIERAJĄCE
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	Destylowana woda
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Destylowana woda
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Destylowana woda
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	Destylowana woda
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Destylowana woda
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Destylowana woda
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Destylowana woda
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	Destylowana woda
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Destylowana woda
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	Destylowana woda
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Destylowana woda
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	Destylowana woda
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Destylowana woda
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Destylowana woda
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	Destylowana woda
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Destylowana woda
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Destylowana woda
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Destylowana woda
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Destylowana woda

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.Strona 4 z 8
PN 162755**METODA WYKRYWANIA PRZENIKANIA CHEMICZNEGO:****SPEKTROMETRIA ABSORPCJI UV/VIS:**

Instrument: Spektrometr UV/VIS Perkin Elmer Lambda 25

Do pomiaru absorpcji badanych substancji chemicznych, które przeniknęły przez próbki do medium zbierającego, zastosowano spektrometrię absorpcyjną UV/VIS. Medium zbierające cyrkulowano w obiegu zamkniętym przez cały okres testowania. Zbieranie danych przeprowadzono zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem za pomocą oprogramowania UV Winlab firmy Perkin Elmer Corporation. Lista charakterystycznych długości fal jest pokazana poniżej.

Tabela 3. Charakterystyczne długości fal stosowane w absorpcji UV/VIS

TESTOWANE LEKI DO CHEMIOTERAPII	DŁUGOŚĆ FAL (nm)
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	290
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	197
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	272
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	251
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	269
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	231
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	233 & 253
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	261
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	202
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	257
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	194
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	260
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	242
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	199
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	197
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	212

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.Strona 5 z 8
PN 162755**CHARAKTERYSTYKA PRÓBK:**

Tabela 4. Charakterystyki grubości badanych: Rękawiczka chirurgiczna bezpudrowa Flexylon, biała, nr ref. RA/179/12/2021/D2, rozmiar 7,0.

TESTOWANE LEKI DO CHEMIOTERAPII	Grubość (mm)			Średnio (mm)
	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	
Bleomycin Sulfate	0.205	0.212	0.213	0.210
Busulfan	0.219	0.214	0.214	0.216
Carboplatin	0.228	0.209	0.211	0.216
Cytarabine HCl	0.219	0.210	0.204	0.211
Cytovene	0.211	0.211	0.211	0.211
Daunorubicin HCl	0.216	0.220	0.221	0.219
Docetaxel	0.213	0.217	0.209	0.213
Epirubicin HCl	0.224	0.213	0.215	0.217
Fludarabine	0.218	0.218	0.215	0.217
Gemcitabine	0.206	0.216	0.213	0.212
Idarubicin HCl	0.212	0.211	0.215	0.213
Irinotecan	0.219	0.217	0.209	0.215
Mechlorethamine HCl	0.216	0.213	0.213	0.214
Melphalan	0.219	0.212	0.223	0.218
Mitoxantrone	0.215	0.221	0.217	0.217
Oxaliplatin	0.223	0.223	0.215	0.220
Rituximab	0.210	0.219	0.209	0.212
Trisenox	0.213	0.226	0.214	0.217
Vinorelbine	0.216	0.215	0.213	0.215
Waga/Jednostka powierzchniowa (g/m2)	151.1			

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

24 styczeń 2022
 Umami Salmah Othman
 Sentienx Sdn. Bhd.

Strona 6 z 8
 PN 162755

WYNIKI:

Tabela 5. Wyniki testu przenikania: Rękawiczki chirurgiczne bezpudrowe Flexylon, białe, nr referencyjny RA/179/12/2021/D2, rozmiar 7.0.

TESTOWANE LEKI DO CHEMIOTERAPII	MINIMALNY CZAS WYKRYCIA PRZEBICIA (Próbka 1/2/3) (Minuty)	ŚREDNI WSPÓŁCZYNNIK PRZENIKANIA W STANIE STAŁYM (Próbka 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minuta}$)	INNE OBSERWACJE
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	Nie dotyczy	Lekkie pęcznienie i brak degradacji

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentiex Sdn. Bhd.

Strona 7 z 8
PN 162755

OTRZYMANE PRÓBK:

Bezpudrowe rękawice chirurgiczne Flexylon, białe,
nr referencyjny RA/179/12/2021/D2, rozmiar 7.0



* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

24 styczeń 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.Strona 8 z 8
PN 162755

Załącznik

Zasady podejmowania decyzji

Zasada 1. W ten sposób ARDL tradycyjnie raportuje wyniki testów. Jeśli ARDL przeprowadzi dla Ciebie test spełniający wymagania Zaliczony/Niezaliczony, ARDL zgłosi zaobserwowane wartości, a następnie poinformuje Cię o tym jako „Zaliczony” lub „NieZaliczony” wyłącznie na podstawie tych wartości. Domyślnie ARDL zastosuje tę zasadę do wszystkich testów kategorii I oraz tych testów, które nie wchodzą w zakres akredytacji ARDL.

Zasada 2. Zasada ta uwzględnia obliczoną niepewność pomiaru generowanych wyników badań. Z każdym testem i elementem wyposażenia badawczego wiąże się nieodłączna część niepewności pomiaru. Zasada 2 ustanawia „przedziały ochronne”, w przypadku których wartość niepewności pomiaru jest dodawana do wymogu minimalnego spełnienia i odejmowana od wymogu maksymalnego spełnienia. W ten sposób wymagania Zaliczony/Niezaliczony stają się bardziej rygorystyczne, a klienci mogą być bardziej „pewni” swojego wyniku Zaliczony/Niezaliczony.

Zasada 3. Zasada ta uwzględnia również niepewność pomiaru, ale nie ustanawia pasm ochronnych. Zasadę 3 można zastosować, gdy zgłaszane są wartości, ale w specyfikacji testu nie ma wymogu Zaliczony/Niezaliczony. Zasada 3 po prostu stwierdza, że niepewność pomiaru jest raportowana klientowi wraz z wygenerowanym wynikiem testu, a klient decyduje, czy wyniki są odpowiednie do jego celów.

ZMIANY RAPORTU:

DATA

24.01.2022

WERSJA #

Nie dotyczy

SZCZEGÓŁY

Oryginalny raport końcowy

Przygotowane przez:

*[nieczytelny podpis]*Tiffany Heller
Manager, Pharmaceutical Services

Zatwierdzone przez:

*[nieczytelny podpis]*Ana C Barbur, M.S.
Vice President, Analytical & Chemical Services

* ARDL posiada akredytację ISO 17025 przyznaną przez A2LA w zakresie metod testowych wymienionych w certyfikatach wymienionych na stronie pierwszej. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badawcze inne niż ISO 17025 są oznaczone symbolem w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w treści raportu z badań.*

January 24, 2022

▪TEST REPORT▪

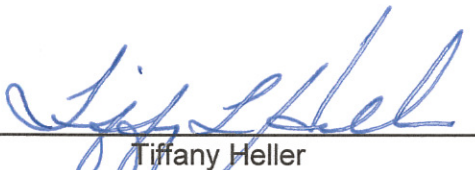
PN 162755

PHARMACEUTICAL SERVICES

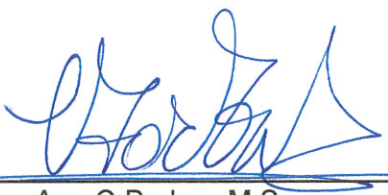
Prepared For:

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12,
Zon Industri Fasa 3,
09090 Kulim Hi-Tech Park,
Kedah

Prepared By:


Tiffany Heller
Manager, Pharmaceutical Services

Approved By:


Ana C Barbur, M.S.
Vice President, Analytical & Chemical Services

Rev 101218



An A2LA ISO 17025 Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2015 Registered

ISO 9001:2015
Registered

Letters and reports are for the exclusive use of the clients to whom they are addressed and shall not be reproduced, except in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein construed or implied. The liability of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is ISO 17025 accredited by A2LA for the test methods listed on the referenced certificates.

January 24, 2022

Umami Salmah Othman
Sentienx Sdn. Bhd.

Page 2 of 8
PN 162755

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D6978-05(2019) on sample submitted by the above company.

RECEIVED: One (1) glove type identified by customer as; Flexylon Surgical Powder Free Glove, White, Reference No. RA/179/12/2021/D2, Size 7.0.

TEST CHEMICALS:

Table 1. List of the Testing Drugs and their Sources

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	DRUG SOURCE
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	USP; Lot# R118Q0; Expiration 12/2022
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBW4481V; Expiration 11/2022
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 20119KA; Expiration 09/2022
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKCJ9806; Expiration 04/2022
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# 089M4018V; Expiration 11/2022
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# M1M099; Expiration 07/2022
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	LC Labs; Lot# BDC-117; Expiration 01/2025
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	USP; Lot# R06270; Expiration 11/2022
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	USP; Lot# H1K220; Expiration 02/2022
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	LC Labs; Lot# GMC-105; Expiration 1/6/2025
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	USP; Lot# R080E0; Expiration 02/2022
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	USP; Lot# R10230; Expiration 01/2022
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBW4481V; Expiration 02/2022
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# R086P0; Expiration 02/2022
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	USP; Lot# J0F278; Expiration 01/2022
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# R09690; Expiration 05/2022
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Hetero Healthcare; Batch# RB2013A; Expiration 10/2022
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# BCCB5045; Expiration 11/2022
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	USP; Lot# R087S0; Expiration 01/2023

*ARDL is ISO 17025 accredited by A2LA for the test methods listed on the certificates referenced on page one. Unless specified, the current specification version is used.

NOTE: Non-ISO 17025 accredited test methods are designated with the ^ symbol to differentiate from ISO 17025 accredited methods in the body of the test report.*

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Toll Free (800) 830-ARDL

Fax (330) 794-6610 | Worldwide (330) 794-6600

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D6978-05(2019)
Permeation Cell Size:	Used 1" Permeation Test Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm ²
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff

COLLECTION MEDIA:

Table 2. Collection Media for Test Drug

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	COLLECTION MEDIA
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	Distilled Water
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Distilled Water
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	Distilled Water
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Distilled Water
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	Distilled Water
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Distilled Water
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Distilled Water
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION:**UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:**

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals, which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	290
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	197
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	272
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	251
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	269
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	231
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	233 & 253
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	261
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	202
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	257
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	194
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	260
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	242
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	199
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	197
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	212

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested: Flexylon Surgical Powder Free Glove, White, Reference No. RA/179/12/2021/D2, Size 7.0.

Testing Drug	Thickness (mm)			Average (mm)
	Sample 1	Sample 2	Sample 3	
Bleomycin Sulfate	0.205	0.212	0.213	0.210
Busulfan	0.219	0.214	0.214	0.216
Carboplatin	0.228	0.209	0.211	0.216
Cytarabine HCl	0.219	0.210	0.204	0.211
Cytovene	0.211	0.211	0.211	0.211
Daunorubicin HCl	0.216	0.220	0.221	0.219
Docetaxel	0.213	0.217	0.209	0.213
Epirubicin HCl	0.224	0.213	0.215	0.217
Fludarabine	0.218	0.218	0.215	0.217
Gemcitabine	0.206	0.216	0.213	0.212
Idarubicin HCl	0.212	0.211	0.215	0.213
Irinotecan	0.219	0.217	0.209	0.215
Mechlorethamine HCl	0.216	0.213	0.213	0.214
Melphalan	0.219	0.212	0.223	0.218
Mitoxantrone	0.215	0.221	0.217	0.217
Oxaliplatin	0.223	0.223	0.215	0.220
Rituximab	0.210	0.219	0.209	0.212
Trisenox	0.213	0.226	0.214	0.217
Vinorelbine	0.216	0.215	0.213	0.215
Weight/Unit Area (g/m²)	151.1			

RESULTS:Table 5. Permeation Test Results on testing of: Flexylon Surgical Powder Free Glove, White, Reference No. RA/179/12/2021/D2, Size 7.0.

TEST CHEMOTHERAPY DRUGS	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen1/2/3) (µg/cm ² /minute)	OTHER OBSERVATIONS
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cytarabine HCl, 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Epirubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Idarubicin HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

SAMPLES RECEIVED:

Flexylon Surgical Powder Free Glove, White,
Reference No. RA/179/12/2021/D2, Size 7.0



Appendix

Decision Rules

Rule 1. This is the way test results have traditionally been reported by ARDL. If ARDL runs a test for you that has pass/fail requirements, ARDL will report the values observed and then state "Pass" or "Fail", based on those values only. By default, ARDL will apply this rule to all Category I tests and those tests which are not on ARDL's Scope of Accreditation.

Rule 2. This rule takes into account the calculated measurement uncertainty of test results generated. Every test and piece of test equipment has an inherent amount of measurement uncertainty associated with it. Rule 2 establishes "Guard Bands", where the measurement uncertainty value is added to the Minimum Passing requirement and is subtracted from the Maximum Passing requirement. The Pass/Fail requirements thus become tighter and customers may be more "Certain" of their Pass/Fail result.

Rule 3. This rule also takes into account measurement uncertainty but does not set up guard bands. Rule 3 may be used when values are reported, but there is no Pass/Fail requirement called out in the test specification. Rule 3 simply states that the measurement uncertainty is reported to the customer, along with the testing result generated, and the customer decides if the results are suitable for their purposes.

REPORT REVISIONS:

DATE

01/24/2022


REVISION #

N/A

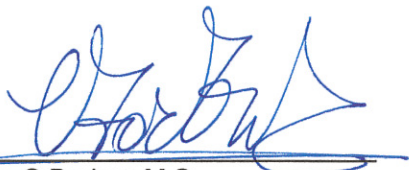
DETAILS

Original Final Report

Prepared By: _____


Tiffany Heller
Manager, Pharmaceutical Services

Approved By: _____


Ana C Barbur, M.S.
Vice President, Analytical & Chemical Services

TEST RAPORT: 7191276251-CHM22-01-TSL

Data: 11 STYCZEŃ 2022

Tel: +65 6973 6154

Nr Klienta: 5590918

E-mail: zhou.xiao@tuvsud.com

Uwaga: Niniejszy raport został wydany zgodnie z Rozporządzeniem dotyczącym badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD oraz Ogólnymi warunkami handlowymi TÜV SÜD PSB Pte Ltd. Ponadto niniejszy raport podlega warunkom określonym w tym raporcie.



PSB Singapore

**Add value.
Inspire trust.**

[logotyp: TUV SUD]

TEMAT

Oznaczenie całkowitej zawartości ekstrahowalnych przyspieszaczy dla próbki „FLEXYLON
RĘKAWICE CHIRURGICZNE BEZPUDROWE, BIAŁE”

KLIENT

Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3
Kulim Hi-Tech Park
09090 Kulim, Kedah Darul Aman
Malaysia

DATA PRZESŁANIA PRÓBK

04 styczeń 2022

OPIS PRÓBK

Otrzymano osiem kopert z próbkami rękawic oznaczonymi w
następujący sposób.

NR	Identyfikator próbki	Partia:	Rozmiar	Data produkcji	Data ważności
1	RĘKAWICE CHIRURGICZNE BEZPUDROWE FLEXYLON, BIAŁE	SZ 21-09	7 1/2	2021-09-30	2024-08-31

**DATA BADANIA**

04 styczeń 2022 – 10 styczeń 2022

[logotyp: TUV SUD PSB]

Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
TÜV SÜD @ IBP
Singapore 609937

Phone : +65-6778 7777
E-mail: info.sg@tuvsud.com
<https://www.tuvsud.com/en-sg>
Co. Reg : 199002667R

Regional Head Office:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
15 International Business Park
TÜV SÜD @ IBP
Singapore 609937
TUV®



METODA TESTU

Próbkę przeprowadzono zgodnie z ASTM D 7558-09: *Standardowa metoda testowa dla kolorymetrii/ Procedura spektrofotometryczna do oznaczania ilościowego ekstrahowalnego chemicznego przyspieszaczy dialklditiokarbaminianu, tiuramu i merkaptobenzotiazoli w rękawicach lateksowych z kauczuku naturalnego i rękawicach nitrylowych, ocena ilościowa została oparta na odpowiednikach dibutylditiokarbaminianu cynku (ZDBC).*

WYNIKI

Tabela 1: Resztkowe stężenie przyspieszacza dla próbki „RĘKAWICE CHIRURGICZNE BEZPUDROWE FLEXYLON, BIAŁE, Partia: SZ 21-09”.

Test	Wynik	
	µg/g	µg/dm ²
Całkowity tiolowy przyspieszacz wulkanizacji (ekwiwalent ZDBC)	Nie Wykryto ¹	Nie Wykryto ²

Uwagi:

¹ Limitem wykrycia było 110 µg/g.

² Limitem wykrycia było 260 µg/dm².

[nieczytelny podpis]
MS TAN SER LING
TECHNICAL EXECUTIVE

[nieczytelny podpis]
DR XIAO ZHOU
PRODUCT MANAGER
MICROCONTAMINATION DIAGNOSIS
CHEMICAL & MATERIALS



Proszę zauważyć, że niniejszy raport jest wydany zgodnie z poniższymi warunkami:

1. Niniejszy raport dotyczy próbki konkretnego produktu/sprzętu dostarczonej w momencie jego testowania/kalibracji. Wyniki nie mają charakteru wskazującego lub sugerującego, że mają one zastosowanie do innych podobnych przedmiotów. Ponadto wyników takich nie można wykorzystywać do wskazania lub sugerowania, że TÜV SÜD PSB zatwierdza, rekomenduje lub wspiera producenta, dostawcę lub użytkownika takiego produktu/urządzenia lub że TÜV SÜD PSB w jakikolwiek sposób „gwarantuje” późniejsze działanie produktu/urządzenia. O ile w niniejszym raporcie nie wskazano inaczej, nie przeprowadzono żadnych testów w celu ustalenia długoterminowego efektu użycia konkretnego produktu/sprzętu.
2. Próbkę/i wymienione w tym raporcie jest/są przesłane/dostarczone/wyprodukowane przez Klienta. Dlatego TÜV SÜD PSB nie ponosi żadnej odpowiedzialności odnośnie dokładności informacji o nazwie marki, numerze modelu, pochodzeniu produkcji, przesyłce i pozostałych dostarczonych informacjach.
3. Żadnego z postanowień niniejszego raportu nie należy interpretować w ten sposób, że TÜV SÜD PSB zweryfikowało lub upewniło się o jakimkolwiek potwierdzeniu lub znakach jakiegokolwiek innego organu testującego lub jednostek, które mogą być znalezione na próbce
4. Niniejszy raport nie może być powielany w całości ani w częściach, a Klient nie może powoływać się na TÜV SÜD PSB ani na raport lub wyniki dostarczone przez TÜV SÜD PSB w żadnej reklamie ani promocji.
5. Jeśli nie stwierdzono inaczej, testy były realizowane w TÜV SÜD PSB Pte Ltd, , 15 International Business Park TÜV SÜD @ IBP Singapore 609937.
6. Testy przeprowadzone przez TÜV SÜD PSB i ten raport są przedmiotem Ogólnego regulaminu biznesu TÜV SÜD PSB i Regulaminu testowania i certyfikacji w grupie TÜV SÜD.

Obowiązuje od 26 Styczeń 2021

TEST REPORT: 7191276251-CHM22-01-TSL

Date: 11 JAN 2022

Tel: +65 6973 6154

Client's Ref: 5590918

Email: zhou.xiao@tuvsud.com

Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.



PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

SUBJECT

Determination of Total Extractable Accelerators for "FLEXYLON SURGICAL POWDER FREE GLOVES, WHITE" Sample

CLIENT

Sentienx Sdn. Bhd.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industri Fasa 3
Kulim Hi-Tech Park
09090 Kulim, Kedah Darul Aman
Malaysia

SAMPLE SUBMISSION DATE

04 Jan 2022

DESCRIPTION OF SAMPLE

Eight packets of glove samples labelled as follows were received.

No	Sample ID	Lot:	Size	Mfg Date	Expiry Date
1	FLEXYLON SURGICAL POWDER FREE GLOVES, WHITE	SZ 21-09	7 1/2	2021-09-30	2024-08-31



DATE OF ANALYSIS

04 Jan 2022 – 10 Jan 2022



Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
TÜV SÜD @ IBP
Singapore 609937

Phone : +65-6778 7777
E-mail: info.sg@tuvsud.com
<https://www.tuvsud.com/en-sg>
Co. Reg : 199002667R

Regional Head Office:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
15 International Business Park
TÜV SÜD @ IBP
Singapore 609937
TÜV®

**METHOD OF TEST**

The sample was conducted according to ASTM D 7558-09: *Standard Test Method for Colorimetric / Spectrophotometric Procedure to Quantify Extractable Chemical Dialkylthiocarbamate, Thiuram and Mercaptobenzothiazole Accelerators in Natural Rubber Latex and Nitrile Glove*, quantification was based on Zinc Dibutylthiocarbamate (ZDBC) equivalents.

RESULTS

Table 1 : Residual Accelerator Concentration for “FLEXYLON SURGICAL POWDER FREE GLOVES, WHITE, Lot: SZ 21-09” Sample

Test	Result	
	µg/g	µg/dm ²
Total Thiol Vulcanization Accelerator (in ZDBC equivalence)	Not Detected ¹	Not Detected ²

Remarks:

¹ The detection limit was 110 µg/g.

² The detection limit was 260 µg/dm².

MS TAN SER LING
TECHNICAL EXECUTIVE

DR XIAO ZHOU
PRODUCT MANAGER
MICROCONTAMINATION DIAGNOSIS
CHEMICAL & MATERIALS

TEST REPORT: 7191276251-CHM22-01-TSL

11 JAN 2022



PSB Singapore

Please note that this Report is issued under the following terms :

1. This report applies to the sample of the specific product/equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD PSB in any way "guarantees" the later performance of the product/equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific product/equipment.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, 15 International Business Park TÜV SÜD @ IBP Singapore 609937.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

Effective 26 January 2021

