

Finessis Aegis

Rękawica chirurgiczna Flexylon™, sterylna, syntetyczna z wysokowydajnego elastomeru, o trójwarstwowej strukturze, z płynem dezynfekującym w warstwie środkowej. Do zabiegów wysokiego ryzyka. Zapobiegająca alergiom.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Do jednorazowego użytku w medycynie.

SPECYFIKACJA

surowiec:	Flexylon
kolor:	jasnozielony na zewnątrz, biały wewnątrz
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 IIb zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG & 2007/47/EWG

standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1,
-----------------------	--------------------------------

kod basic UDI-DI:	nd
-------------------	----

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 - STSFA203	6.0 - STSFA203	6.5 - STSFA203
7.0 - STSFA203	7.5 - STSFA203	8.0 - STSFA203
8.5 - STSFA203	9.0 - STSFA203	

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

Szczelne opakowanie jednostkowe
zapewniające zachowanie jałowości
4x40 par w dyspenserze / 160 par w kartonie
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:	0,29 ± 0,03 mm
dłoń:	min. 0,24 mm
mankiet:	min. 0,15 mm
długość:	min. 280 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	10.0 N
po starzeniu:	12.0 N

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

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

Przechowywać 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/211173237-CA76238**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 Aegis chirurgiczna bezpudrowa rękawica
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-Documents.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/211173237-CA76238

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 Aegis Surgical Powder Free Glove
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
Aegis, Finesses Aegis

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

Klasyfikacja : Klasa IIb

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 Sentionx]

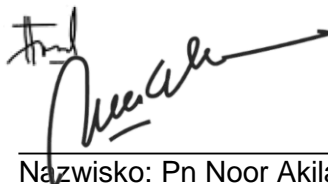
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wersja 9, Czerwiec 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Wytyczne dla autoryzowanych przedstawicieli	Styczeń 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System nadzoru nad urządzeniami medycznymi	Wersja 8,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

Certyfikat(y) WE
Jednostka notyfikowana

: G1 090719 0006 Rev. 01
: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 Munich, 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 Aegis Surgical Powder Free Gloves,
Finesses Aegis

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

Classification : Class IIb

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

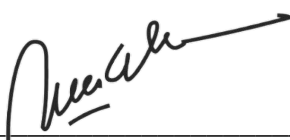
6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	December 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Sampling procedures and table for inspection by attributes	June 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021	Sterilization of health care products Microbiological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

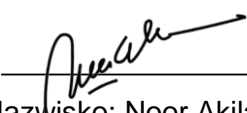
Nazwa wyrobu : Flexylon sterylne rękawice chirurgiczne
Typ : bezpudrowe
Numer referencyjny : STSFA203
Kalsyfikacja : PPE kategoria III

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: **2777/10575-03/E00-00.**

Data ważności deklaracji : 18 lipiec 2024 do 17 lipiec 2026


Nazwisko: Noor Akilah Saidin
Stanowisko: General Manager, RA
RA/DOCPPE/R3/012/07/24/10/FNAG/M

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

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 : STSFA203
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: **2777/10575-03/E00-00**.

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


Name: Noor Akilah Saidin
Designation: General Manager, RA
RA/DOCPPE/R3/012/07/24/10/FNAG/M


TEST RAPORT: 7191276251-CHM22-03-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 AEGIS RĘKAWICE CHIRURGICZNE BEZPUDROWE”

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 AEGIS	SA 21-02	7 1/2	2021-02-28	2024-01-31

**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 dibutyloditiokarbaminianu cynku (ZDBC).*

WYNIKI

Tabela 1: Resztkowe stężenie przyspieszacza dla próbki „RĘKAWICE CHIRURGICZNE BEZPUDROWE FLEXYLON AEGIS, Partia: SA 21-02”.

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-CHM22-03-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 AEGIS SURGICAL POWDER FREE GLOVES" 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

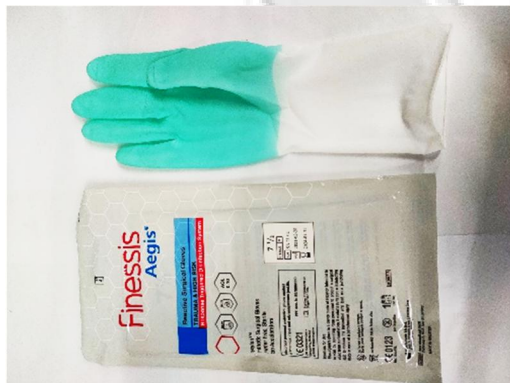
SAMPLE SUBMISSION DATE

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 AEGIS SURGICAL POWDER FREE GLOVES	SA 21-02	7 1/2	2021-02-28	2024-01-31



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®

TEST REPORT: 7191276251-CHM22-03-TSL

11 JAN 2022



PSB Singapore

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 AEGIS SURGICAL POWDER FREE GLOVES, Lot: SA 21-02” 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-CHM22-03-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

