

**FORMULARZ OFERTY**

**Dane dotyczące Wykonawcy:**

**Nazwa:** Abena Polska Sp. z o.o.

**Siedziba:** ul. Nowa 15 Łozienica, 72-100 Goleniów

Adres poczty elektronicznej: [biuro@abena.pl](mailto:biuro@abena.pl) Strona internetowa: [www.abena.pl](http://www.abena.pl)

Numer telefonu: 091-419-43-20

Województwo: Zachodniopomorskie

Numer Regon: 320054181

Numer NIP: 955-212-87-19

Osobą upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:

Klaudia Polikowska – Pracownik ds. Zamówień Publicznych / Pełnomocnik

**PAŁUCKIE CENTRUM ZDROWIA**

**Sp. z o. o.**

**ul. Szpitalna 30**

**88-400 Żnin**

1. Nawiązując do zaproszenia do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę **Rękawic medycznych w Grupach 1- 3** dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie

- **Oferuję** wykonanie przedmiotu zamówienia określonego przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SWZ) i Załącznikach do niej, w zakresie

**Grupy 1 (wpisać nr Grupy),**

zgodnie z Formularzem asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 1 do SWZ).

2. Proponowana cena obejmuje dostawę w/w asortymentu w czasie ściśle określonym tj.: **12 miesięcy** od dnia zawarcia umowy.
3. **Oświadczam**, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia (SWZ) i nie wnosimy do nich zastrzeżeń. Uzyskaliśmy również wszystkie informacje konieczne do przygotowania oferty.
4. **Oświadczam**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
5. **Oświadczam**, że w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej, zobowiązujemy się do zawarcia umowy na warunkach wymienionych w SWZ, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczam**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
7. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
  - a) nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego\*,
  - b) ~~będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuję\*:~~

- 1) ~~wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,~~
- 2) ~~wskazuję wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,~~
- 3) ~~wskazuję stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie~~

.....  
(\*niepotrzebne skreślić)

8. Oświadczam, że w/w zamówienie:

- zobowiązujemy się wykonać **samodzielnie\***
- ~~w/w zamówienie w zakresie: .....~~  
wykonamy **przy pomocy podwykonawców\***.

*\*skreślić / wypełnić odpowiednio*

9. Oświadczam, że:

- Wykonawca jest: **mikro / małym / średnim/ dużym przedsiębiorstwem (niepotrzebne skreślić).**
- *Mikroprzedsiębiorstwo - zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR,*
  - *małe przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR,*
  - *średnie przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.*
  - *duże przedsiębiorstwo - zatrudnia 250 lub więcej pracowników i obrót przekracza 50 milionów euro, a całkowity bilans roczny - 43 miliony euro*

10. Oświadczam, że niniejsza oferta **ZAWIERA\*** / **NIE ZAWIERA** (skreślić odpowiednio) informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które nie mogą być udostępnione innym wykonawcom.

*\*jeżeli oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa do oferty załączyć uzasadnienie zastrzeżenia oferty.*

11. **OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH (RODO)** (jeżeli dotyczy)

Oświadczenie wymagane od Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub 14 RODO.

**Oświadczam, że:**

- wypełniłam  
 nie wypełniłam  
 nie dotyczy

obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO\* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu obiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

*\* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016).*

W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO należy zaznaczyć, że nie dotyczy.

Łozienica, dnia 15.12.2022 r.

**Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie**

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWYGrupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Asortyment	J.m.	Zapotrzebowanie	Cena jedn. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Podatek VAT	Wartość brutto (zł)	Producent
<b>Rękawice diagnostyczne nitylowe</b> , bezpudrowe, grubość na palcu min. 0,10 mm, długość min. 240 mm, mankiet rolowany, rękawica mikroteksturowana z teksturą na końcach palców. Wytrzymałe na rozciąganie. AQL od 1,0 do 1,5. Rękawice spełniające normę PN – EN 455-1,2,3,4, odporne na przenikanie wirusów (potwierdzone badaniami). Przebadane na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 lub równoważnej potwierdzonej raportem z badania jednostki niezależnej. Przebadane według ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat III, rozmiar nr <b>S, M, L, XL(op.- 100 szt.)</b>	Op.	11 000	8,87 zł	97570,00 zł	8%	105375,60 zł	Abena

1. **Cena brutto oferty** (słownie): sto pięć tysięcy irzysta siedemdziesiąt pięć zł 60/100

Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie

Signature Not Verified  
 Dokument podpisany przez  
 Klaudia Polikowska  
 Data: 2022.12.11 11:24:53 CET



**Wykonawca:**

Abena Polska Sp. z o.o.

Ul. Nowa 15, Łozienica

72-100 Goleniów

**Zamawiający:**

Pałuckie Centrum Zdrowia Sp. z o. o.

Ul. Szpitalna 30

88-400 Żnin

**OŚWIADCZENIE, ŻE OFEROWANE DOSTAWY  
ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie** (nr post. PCZ/II-ZP/21/2022), w imieniu reprezentowanego przeze mnie Wykonawcy (**należy zaznaczyć właściwy kwadrat**):

**Oświadczam**, że oferowany przedmiot zamówienia posiada wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o *wyrobach medycznych* (Dz.U.2021,1565.t.j.) oraz aktami wykonawczymi do niej oraz zobowiązuję, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawię dokumenty potwierdzające to oświadczenie

**Oświadczam**, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 1 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.



Załącznik nr 5 do SWZ  
Łozienica, 15.12.2022 r.

.....  
(miejscowość, data)

Abena Polska Sp. z o.o.  
Ul. Nowa 15, Łozienica  
72-100 Goleniów

.....  
(nazwa i adres wykonawcy)

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie nr PCZ/II-ZP/21/2022.**

### Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy

Składając ofertę w postępowaniu, którego przedmiotem jest: **Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie, nr PCZ/II-ZP/21/2022.**

### OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY

Oświadczam/-y, że:

- 1) nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1.
- 2) nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- 3) spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Rozdziale V SWZ.

Oświadczam/-y, że:

- ~~1) zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z w/w okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze~~ .....

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołują się w niniejszym postępowaniu, tj.:

.....  
.....  
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia w Rozdziale V polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

.....  
.....  
w następującym zakresie:

.....  
.....  
(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu)

### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami:

.....  
.....  
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia. \_\_\_\_\_

### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzania Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

**UWAGA! Oświadczenia, które nie mają zastosowania do danego Wykonawcy należy przekreślić.**

**Podpis składany jest w formie elektronicznej zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ przez osobę upoważnioną do reprezentacji składającego oświadczenie**



## POWER OF ATTORNEY

### § 1.

1. Preben Terp Nielsen entitled to represent the Company ABENA POLSKA Sp. z o.o., seated in Łozienica, registered in the National Court Register under the number 0000236386 (in Polish: Krajowy Rejestr Sądowy), hereby authorize on behalf of the Company ABENA POLSKA Sp. z o.o., Klaudia Polikowska, daughter of Witold and Anna, legitimized with ID cards, serial number AVN 888738, Social Security Number (in Polish: PESEL) 94082204546, to represent ABENA POLSKA Sp. z o.o. and to take any necessary actions connected with proceedings concerning public procurement procedures on behalf of the company, including in particular:
  - signing, initializing and submitting the request to participate in contract award procedures together with annexes and also the tenders together with annexes;
  - submitting of declarations of intent and knowledge during the contract award procedure and taking any actions provided by the law and submitting other declarations in connection with contract award procedures, including certifying copies of documents for their compliance with the original, asking questions;
  - providing explanations concerning the content of the request and the tender and other documents submitted by the Company ABENA POLAND Sp. o.o in connection with the procedure;
  - concluding of a public procurement contract;
  - submitting of legal protection measures available during the contract award procedure;
  - submitting of pleadings in the procedure before PPO (Public Procurement Office) President, National Appeal Chamber by PPO President and the District Court;
  - representing in the session and in a hearing before National Appeal Chamber by PPO President and the District Court;
  - paying a deposit required by the awarding entity.

## PEŁNOMOCNICTWO

### § 1.

1. Preben Terp Nielsen, uprawniony do reprezentowania spółki ABENA POLSKA Sp. z o.o., z siedzibą w Łozienicy, nr wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego 0000236386, niniejszym udziela w imieniu spółki ABENA POLSKA Sp. z o.o., pełnomocnictwa Pani Klaudii Polikowskiej córce Witolda i anny, legitymującej się dowodem osobistym serii AVN numer 888738, PESEL 94082204546, do reprezentowania spółki ABENA POLSKA Sp. z o.o. oraz do dokonywania wszystkich czynności związanych z postępowaniem o udzielenie zamówień publicznych, w tym zwłaszcza do:
  - podpisania, parafowania i złożenia wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówień publicznych wraz z załącznikami oraz oferty wraz z załącznikami;
  - składania w toku postępowania o udzielenie zamówienia wszelkich oświadczeń wiedzy i woli oraz dokonywania czynności przewidzianych przepisami prawa i składania innych oświadczeń w związku z postępowaniem, w tym poświadczania kopii dokumentów za ich zgodność z oryginałem, zadawania pytań;
  - składania wyjaśnień dotyczących treści wniosku i oferty oraz innych dokumentów składanych przez Spółkę ABENA POLSKA Sp. z o.o w związku z postępowaniem;
  - zawarcia umowy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego;
  - wnoszenia przysługujących w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego środków ochrony prawnej;
  - wnoszenia pism procesowych w postępowaniu przed Prezesem UZP (Urzędu Zamówień Publicznych), Krajową Izbą Odwoławczą przy Prezesie UZP oraz przed sądem okręgowym;
  - reprezentowania na posiedzeniu i na rozprawie przed Krajową Izbą Odwoławczą przy Prezesie UZP oraz przed sądem okręgowym;
  - wniesienia wymaganego przez zamawiającego wadium.

**§ 2.**

1. Within the scope of this Power of Attorney, the Proxy shall be authorised to submit all the necessary statements, documents and motions; sign letters and documents, agreements and contracts; set contractual conditions; regulate amounts received and payable; lodge official letters and confirm their receipt; act as a party to court proceedings; and also to conduct all the activities aimed at the performance of this Power of Attorney, and stemming from its essence.

**§ 3.**

1. Preben Terp Nielsen, acting on behalf of "ABENA POLSKA" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, with its registered office in Łozienica, also declares that he gives his consent to the carrying out by the Proxy of all the legal and factual acts that are listed herein, and to the Proxy acting as the second Party to civil-law transactions encompassed within the scope of this Power of Attorney.

**§ 4.**

1. This Power of Attorney not entitles the Proxy to grant further powers of attorney.
2. This Power of Attorney shall be effective irrespective of changes to the ID card and residential address of the Proxy.

**§2.**

1. W zakresie objętym niniejszym pełnomocnictwem pełnomocnik upoważniony jest do składania wszelkich niezbędnych oświadczeń, dokumentów, wniosków, podpisywania pism i dokumentów, umów, ustalaniu warunków umów, regulowania należności i opłat, składania pism urzędowych i potwierdzenia ich odbioru, występowania w postępowaniu sądowym, jak również dokonania wszelkich czynności zmierzających do realizacji udzielonego pełnomocnictwa i wynikających z jego istoty.

**§ 3.**

1. Preben Terp Nielsen działając w imieniu i na rzecz spółki „ABENA POLSKA” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Łozienicy oświadcza również, że wyrażają zgodę na dokonywanie przez pełnomocnika wszelkich czynności prawnych i faktycznych, które zostały wymienione w treści niniejszego pełnomocnictwa i że pełnomocnik może być drugą stroną czynności cywilnoprawnych objętych zakresem tego pełnomocnictwa.

**§4.**

1. Niniejsze pełnomocnictwo nie uprawnia pełnomocnika do udzielania dalszych pełnomocnictw.
2. Niniejsze pełnomocnictwo jest skuteczne niezależnie od zmiany dowodu osobistego i adresu zamieszkania pełnomocnika.

**PREBEN TERP-  
NIELSEN**

Elektronicznie podpisany przez  
PREBEN TERP-NIELSEN  
Data: 2022.06.14 11:09:29 +02'00'

Preben Terp Nielsen



**Abena Global Supply as  
Egelund 35  
6200 AABENRAA  
Denmark**

**Your notice of**  
13-10-2021

**Your reference**

**Date**  
29-10-2021

**Analysis Report 21.06392.01**

**Required tests :**

**EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Sample id	Information given by the client	Date of receipt
T2122006	Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275	13-10-2021

**Christophe Cousyn**  
Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.  
The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.  
In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.

INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE LA REÈTE-LOI DU 30 JANVIER 1947



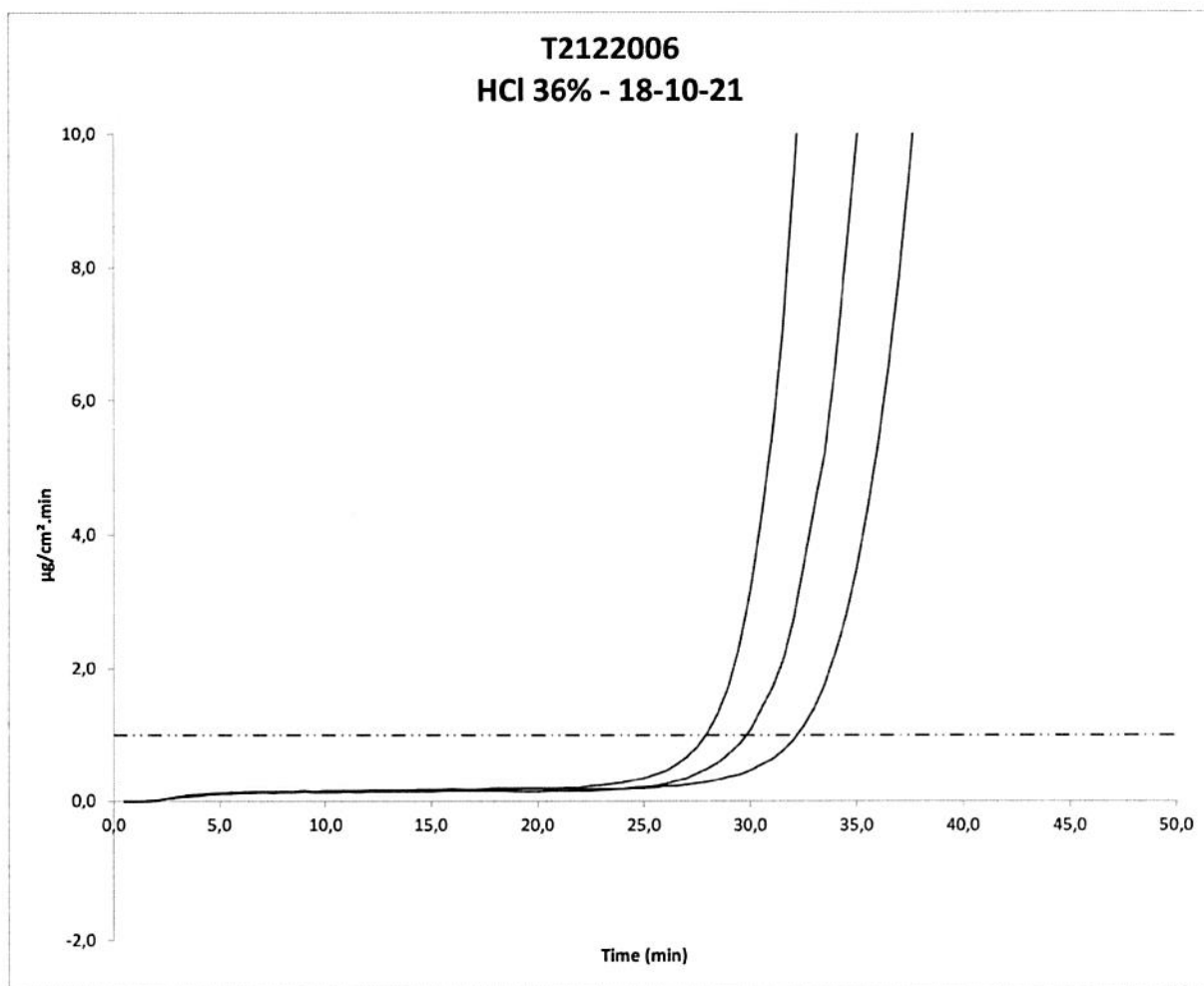
**Reference: T2122006 - Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Date of ending the test	19-10-2021
Standard used	EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)
Method	Each test cell consists of a two-chambered cell for contacting the material with a hazardous liquid. One chamber cell is designated to contain the hazardous liquid chemical and the other cell to contain the collecting medium.
Permeation cell	Internal diameter: 25 mm; sampling shell : 35 mm; shell for testing article : 35 mm; volume: 17.2 cm <sup>3</sup>
Exposed area of the material	4.9 cm <sup>2</sup>
Sampling	Continuous sampling of the collecting medium.
Analytical method	Conductivity detector
Breakthrough time	1 µg/min cm <sup>2</sup>
<b>Results</b>	
Test liquid	HCl, 36%
Calibration curve	HCl
Collection medium (Flow rate)	Demineralised water (35 ml/min ± 4ml/min)
Temperature in °C	23
Lining	Not applicable
Coating support	Not applicable
Observations	Discolouration



	Sample	Thickness (mm)	Breakthrough time (min)
1	palm	0.07	28
2	palm	0.07	30
3	palm	0.08	32
Average		0.07	
Minimum			28



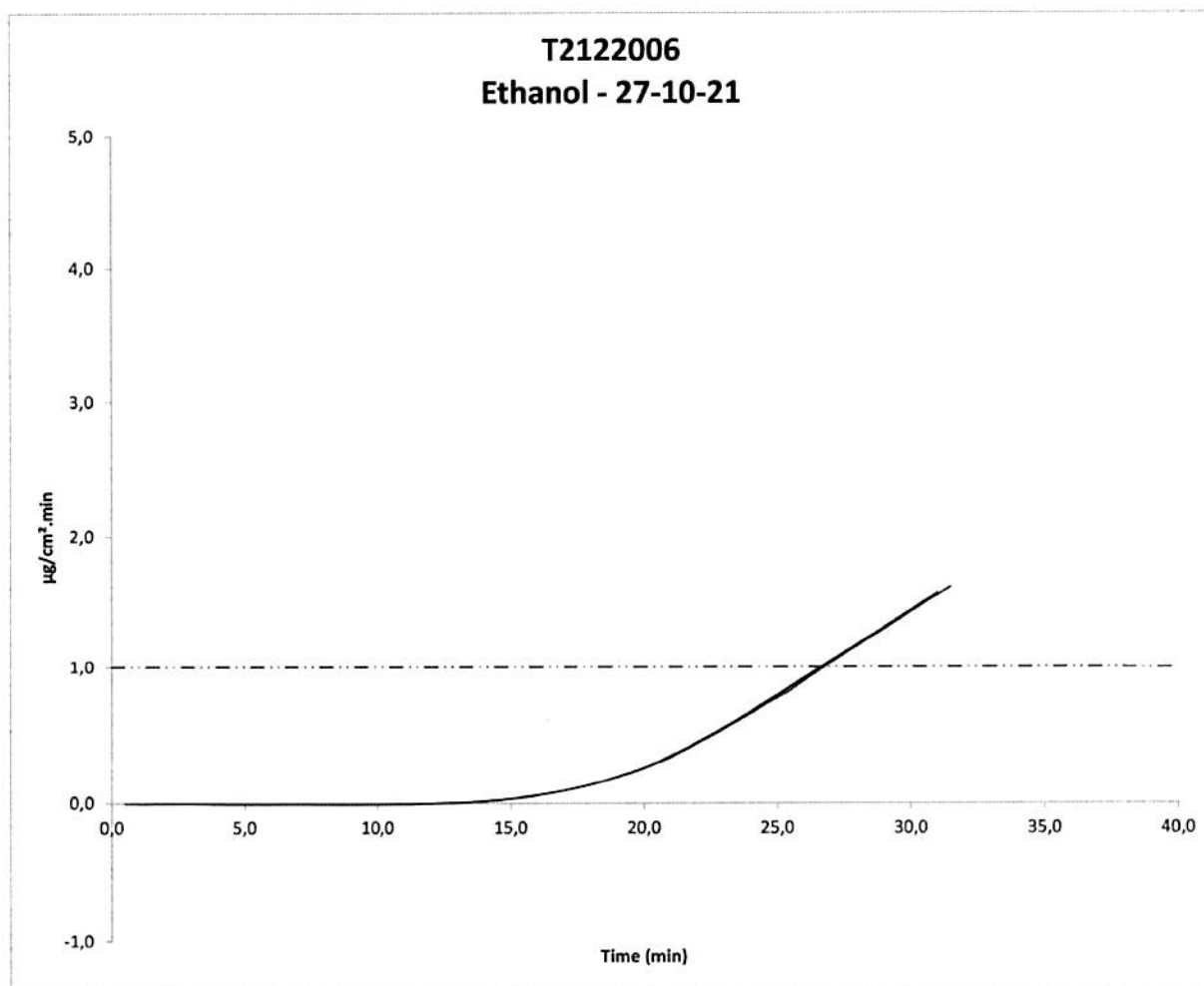


**Reference: T2122006 - Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Date of ending the test	27-10-2021
Standard used	EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)
Deviation from the standard	
Method	Each test cell consists of a two-chambered cell for contacting the material with a hazardous liquid. One chamber cell is designated to contain the hazardous liquid chemical and the other cell to contain the collecting medium.
Permeation cell	Internal diameter: 25 mm; sampling shell : 35 mm; shell for testing article : 35 mm; volume: 17.2 cm <sup>3</sup>
Exposed area of the material	4.9 cm <sup>2</sup>
Sampling	Continuous sampling of the collecting medium.
Analytical method	FID (Flame Ionisation Detector)
Breakthrough time	1 µg/min cm <sup>2</sup>
<b>Results</b>	
Test liquid	Ethanol, 70%
Calibration curve	Ethanol
Collection medium (Flow rate)	Dry air (500 ml/min ± 50 ml/min)
Temperature in °C	23
Lining	Not applicable
Coating support	Not applicable
Observations	No visible changes

	Sample	Thickness (mm)	Breakthrough time (min)
1	palm	0.07	27
2	palm	0.07	27
3	palm	0.07	27
Average		0.07	
Minimum			27





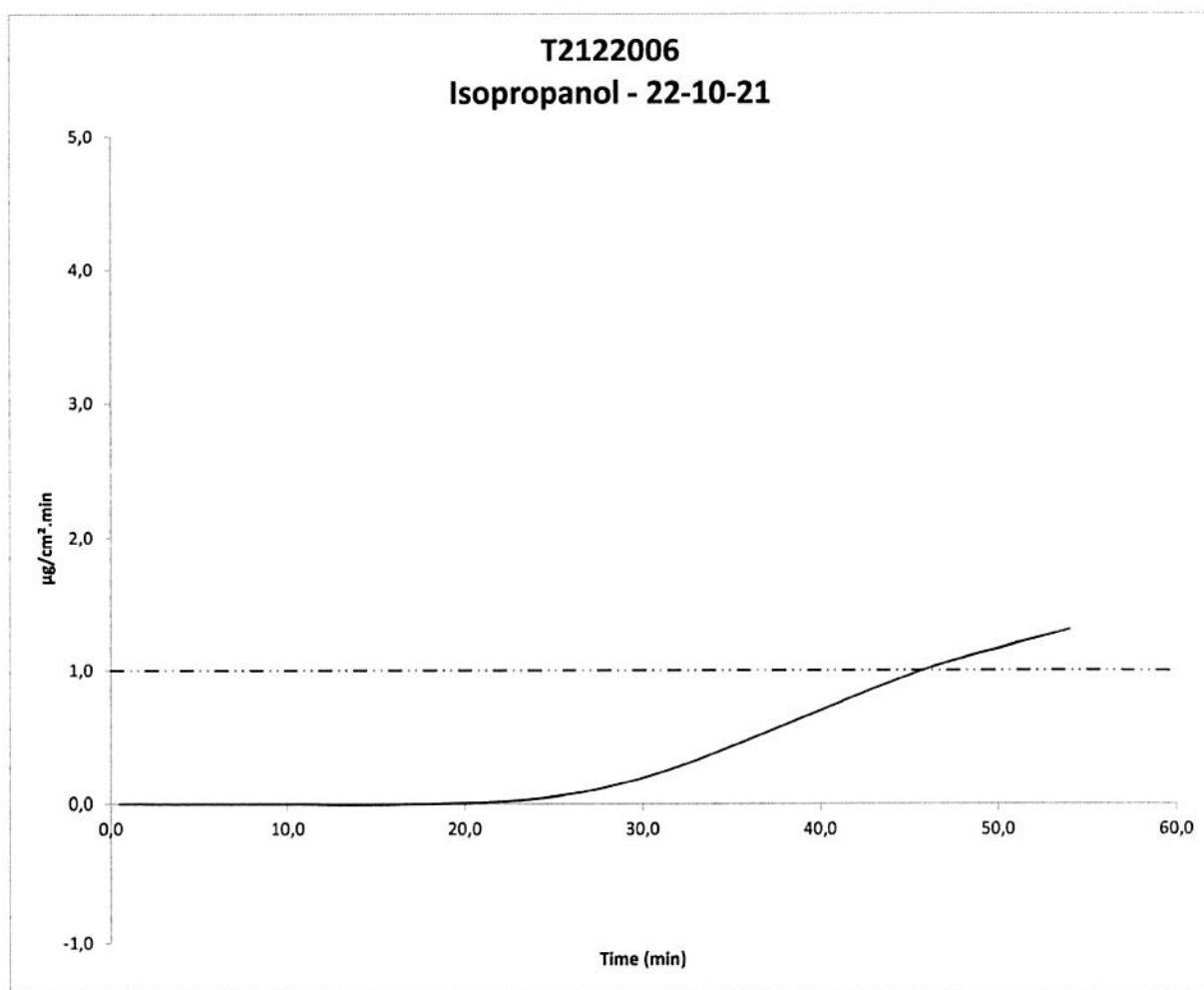
**Reference: T2122006 - Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Date of ending the test	27-10-2021
Standard used	EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)
Deviation from the standard	
Method	Each test cell consists of a two-chambered cell for contacting the material with a hazardous liquid. One chamber cell is designated to contain the hazardous liquid chemical and the other cell to contain the collecting medium.
Permeation cell	Internal diameter: 25 mm; sampling shell : 35 mm; shell for testing article : 35 mm; volume: 17.2 cm <sup>3</sup>
Exposed area of the material	4.9 cm <sup>2</sup>
Sampling	Continuous sampling of the collecting medium.
Analytical method	FID (Flame Ionisation Detector)
Breakthrough time	1 µg/min cm <sup>2</sup>
<b>Results</b>	
Test liquid	Isopropanol, 45%
Calibration curve	Isopropanol
Collection medium (Flow rate)	Dry air (500 ml/min ± 50 ml/min)
Temperature in °C	23
Lining	Not applicable
Coating support	Not applicable
Observations	No visible changes



	Sample	Thickness (mm)	Breakthrough time (min)
1	palm	0.08	46
2	palm	0.08	46
3	palm	0.08	46
Average		0.08	
Minimum			46



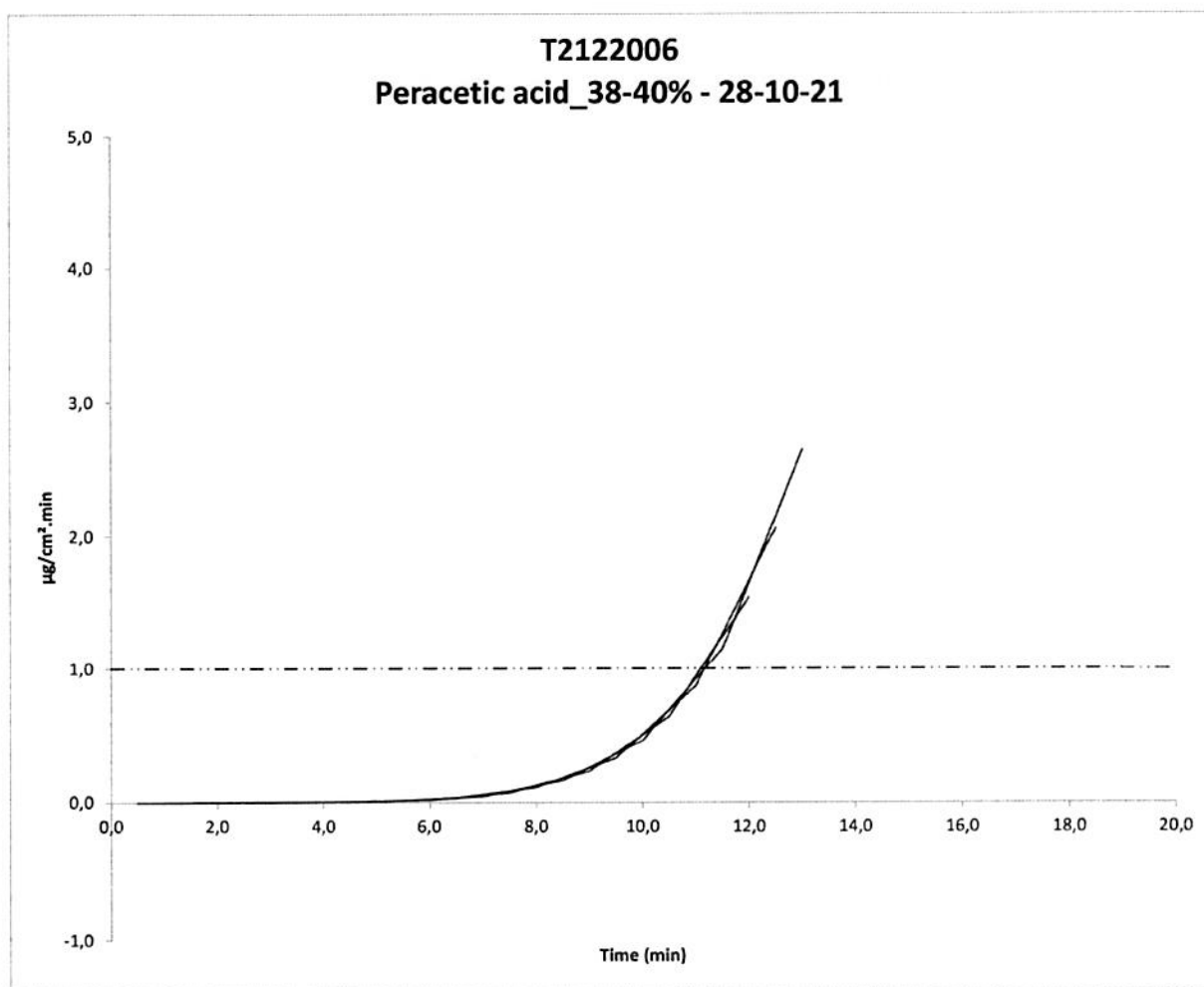


**Reference: T2122006 - Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Date of ending the test	28-10-2021
Standard used	EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)
Deviation from the standard	
Method	Each test cell consists of a two-chambered cell for contacting the material with a hazardous liquid. One chamber cell is designated to contain the hazardous liquid chemical and the other cell to contain the collecting medium.
Permeation cell	Internal diameter: 25 mm; sampling shell : 35 mm; shell for testing article : 35 mm; volume: 17.2 cm <sup>3</sup>
Exposed area of the material	4.9 cm <sup>2</sup>
Sampling	Continuous sampling of the collecting medium.
Analytical method	FID (Flame Ionisation Detector)
Breakthrough time	1 µg/min cm <sup>2</sup>
<b>Results</b>	
Test liquid	Peracetic acid, 38-40%
Calibration curve	Acetic acid
Collection medium (Flow rate)	Dry air (500 ml/min ± 50 ml/min)
Temperature in °C	23
Lining	Not applicable
Coating support	Not applicable
Observations	Softening

	Sample	Thickness (mm)	Breakthrough time (min)
1	palm	0.07	11
2	palm	0.07	11
3	palm	0.07	11
Average		0.07	
Minimum			11





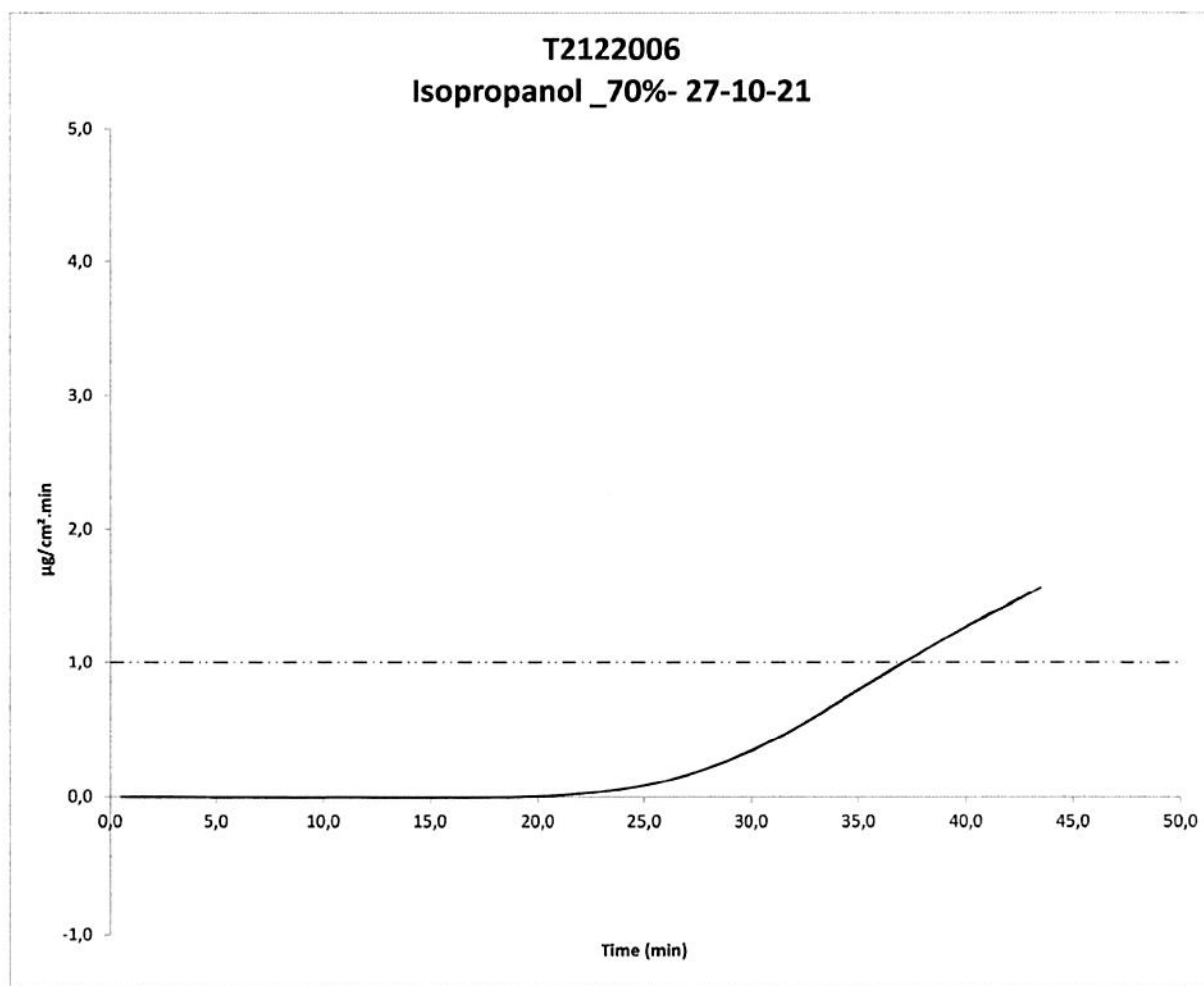
**Reference: T2122006 - Nitril gloves, powder free, classic range - product codes 1999902086-2090 and 1999905272-5275**

**Permeation of liquid chemicals through a protective clothing material**

Date of ending the test	27-10-2021
Standard used	EN 16523-1 (2015) + A1 (2018)
Deviation from the standard	
Method	Each test cell consists of a two-chambered cell for contacting the material with a hazardous liquid. One chamber cell is designated to contain the hazardous liquid chemical and the other cell to contain the collecting medium.
Permeation cell	Internal diameter: 25 mm; sampling shell : 35 mm; shell for testing article : 35 mm; volume: 17.2 cm <sup>3</sup>
Exposed area of the material	4.9 cm <sup>2</sup>
Sampling	Continuous sampling of the collecting medium.
Analytical method	FID (Flame Ionisation Detector)
Breakthrough time	1 µg/min cm <sup>2</sup>
<b>Results</b>	
Test liquid	Isopropanol, 70%
Calibration curve	Isopropanol
Collection medium (Flow rate)	Dry air (500 ml/min ± 50 ml/min)
Temperature in °C	23
Lining	Not applicable
Coating support	Not applicable
Observations	No visible changes



	Sample	Thickness (mm)	Breakthrough time (min)
1	palm	0.08	37
2	palm	0.07	37
3	palm	0.08	37
Average		0.08	
Minimum			37







Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie raportu z analizy wydane przez:



**Abena Global Supply as**  
**Egelund 35**  
**6200 AABENRAA**  
**Denmark**

**Pismo z dnia**  
13-10-2021

**Referencje**

**Data**  
29/10/2021

### Raport z analizy 21.06392.01

Wymagane testy:

**EN 16523-1 (2015)+A1 (2018)**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Identyfikator próbki	Informacja od klienta	Data otrzymania
T2122006	Rękawice nitrylowe, bezpudrowe Classic- nr prod.1999902086-2090 Oraz 1999905272-5275	13-10-2021

*Podpis nieczytelny*  
Christophe Cousyn  
Odpowiedzialny za zamówienie

Ten raport może być kopiowany w całości bez pisemnej zgody Centexbel. Wyniki analizy dotyczą otrzymanych próbek. Centexbel nie ponosi odpowiedzialności za wygląd próbek. Oceniając zgodność ze specyfikacją nie braliśmy pod uwagę niepewności wyniku badania.



**CENTEXBEL • textile competence centre • [www.centexbel.be](http://www.centexbel.be) • [www.vkc.be](http://www.vkc.be)**

GENT • Technologiepark 70 • BE-9052 Zwijnaarde, Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • [gent@centexbel.be](mailto:gent@centexbel.be)

GRÂCE-HOLLOGNE • Rue du Travail 5 • BE-4460 Grâce-Hollogne, Belgium • phone +32 4 296 82 00 • [g-h@centexbel.be](mailto:g-h@centexbel.be)

KORTRIJK • Etienne Sabbelaan 49 • BE-8500 Kortrijk, Belgium • phone +32 56 29 27 00 • fax +32 56 29 27 01 • [info@vkc.be](mailto:info@vkc.be)

VAT BE 0459.218.289 • IBAN BE44 2100 4729 6545 • BIC GEBABEBB

Digitally signed by Centexbel

Signature Not Verified



Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 2/11

**Referencje: T2122006 –Rękawice nitylwoe, bezpudrowe, classic, nr produktu 199992086-2090 oraz 1999905272-5275**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Data zakończenia badania	19-10-2021
Standardy	EN 16523-1(2015) + A1(2018)
Metoda	Każda badana komórka składa się z dwukomorowej komórki w celu kontaktu materiału z niebezpieczną cieczą. Jedna komora jest przeznaczona do umieszczenia niebezpiecznej płynnej substancji chemicznej a druga do umieszczenia medium zbierającego.
Komórka przenikania	Średnica wewnętrzna: 25mm; powłoka próbki: 35mm; powłoka badanego artykułu: 35mm; pojemność: 17.2cm <sup>3</sup> .
Ekspozycja wielkość materiału	4.9 cm <sup>2</sup>
Próbkowanie	Ciągłe pobieranie próbek medium zbierającego
Metoda analizy	Detektor przewodności
Czas przebiecia	1µg/min cm <sup>2</sup>
Wyniki	
Badania substancja	HCL, 36%
Krzywa kalibracji	HCL
Medium zbierające (przepływ)	Demineralizowana woda (35ml/min +/- 4ml/min)
Temperatura w °C	23
Wyścielanie	Nie dotyczy
Pokrycie wspomagające	Nie dotyczy
Obserwacje	Odbarwienie





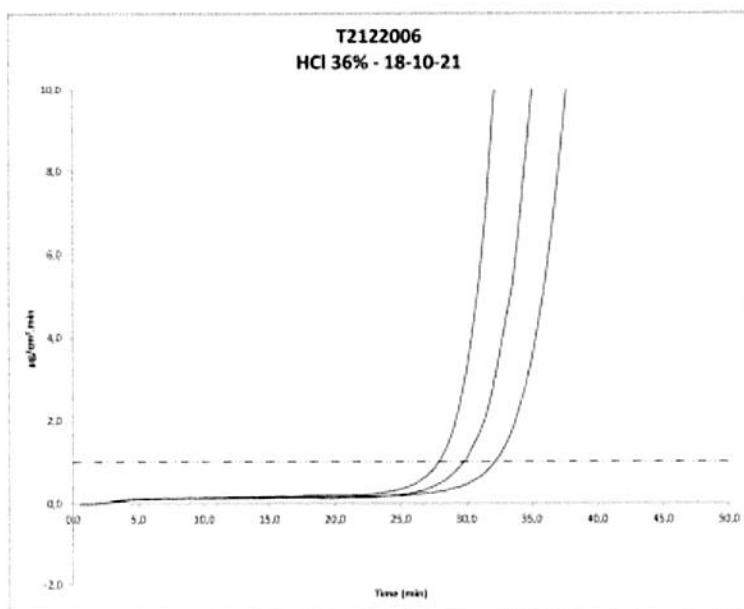
Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 3/11

	Próbka	Grubość (mm)	Czas przebicia (min)
1	dłoń	0.07	28
2	dłoń	0.07	30
3	dłoń	0.08	32
Średnia		0.07	
Minimum			28





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 4/11

**Referencje: T2122006 –Rękawice nitylwoe, bezpudrowe, classic, nr produktu 199992086-2090 oraz 1999905272-5275**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Data zakończenia badania	27-10-2021
Standardy	EN 16523-1(2015) + A1(2018)
Odchylenie od normy	
Metoda	Każda badana komórka składa się z dwukomorowej komórki w celu kontaktu materiału z niebezpieczną cieczą. Jedna komora jest przeznaczona do umieszczenia niebezpiecznej płynnej substancji chemicznej a druga do umieszczenia medium zbierającego.
Komórka przenikania	Średnica wewnętrzna: 25mm; powłoka próbki: 35mm; powłoka badanego artykułu: 35mm; pojemność: 17.2cm <sup>3</sup> .
Ekspozycja wielkość materiału	4.9 cm <sup>2</sup>
Próbkowanie	Ciągle pobieranie próbek medium zbierającego
Metoda analizy	FID (Detektor płomieniow-jonizacyjny)
Czas przebiecia	1µg/min cm <sup>2</sup>
Wyniki	
Badania substancja	Etanol, 70%
Krzywa kalibracji	Etanol
Medium zbierające (przepływ)	Suche powietrze (500ml/min +/- 50ml/min)
Temperatura w °C	23
Wyścielanie	Nie dotyczy
Pokrycie wspomagające	Nie dotyczy
Obserwacje	Brak widocznych zmian



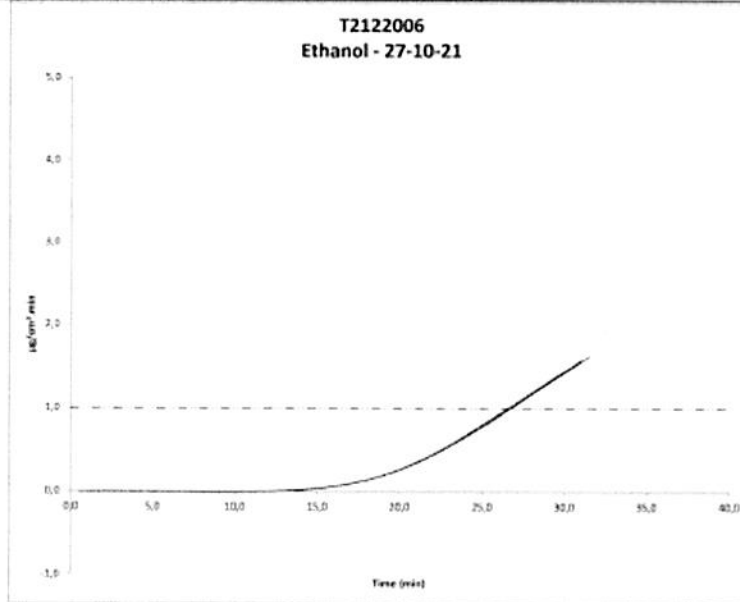
Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 5/11

	Próbka	Grubość (mm)	Czas przebicia (min)
1	dłoń	0.07	27
2	dłoń	0.07	27
3	dłoń	0.07	27
Średnia		0.07	
Minimum			27





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 6/11

**Referencje: T2122006 –Rękawice nitylwoe, bezpudrowe, classic, nr produktu 199992086-2090 oraz 1999905272-5275**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Data zakończenia badania	27-10-2021
Standardy	EN 16523-1(2015) + A1(2018)
Odchylenie od normy	
Metoda	Każda badana komórka składa się z dwukomorowej komórki w celu kontaktu materiału z niebezpieczną cieczą. Jedna komora jest przeznaczona do umieszczenia niebezpiecznej płynnej substancji chemicznej a druga do umieszczenia medium zbierającego.
Komórka przenikania	Średnica wewnętrzna: 25mm; powłoka próbki: 35mm; powłoka badanego artykułu: 35mm; pojemność: 17.2cm <sup>3</sup> .
Ekspozycja wielkość materiału	4.9 cm <sup>2</sup>
Próbkowanie	Ciągle pobieranie próbek medium zbierającego
Metoda analizy	FID (Detektor płomieniow-jonizacyjny)
Czas przebiecia	1µg/min cm <sup>2</sup>
Wyniki	
Badania substancja	Izopropanol, 45%
Krzywa kalibracji	Izopropanol
Medium zbierające (przepływ)	Suche powietrze (500ml/min +/- 50ml/min)
Temperatura w °C	23
Wyściełanie	Nie dotyczy
Pokrycie wspomagające	Nie dotyczy
Obserwacje	Brak widocznych zmian



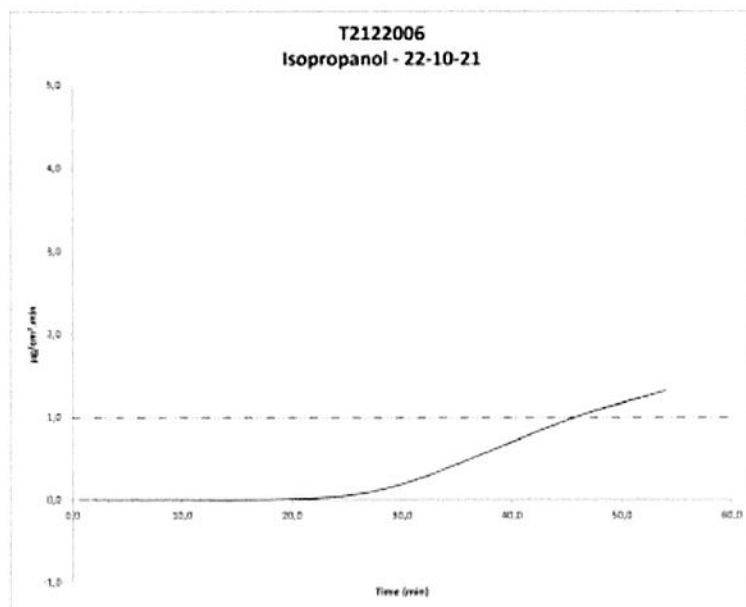
Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 7/11

	Próbka	Grubość (mm)	Czas przebicia (min)
1	dłoń	0.08	46
2	dłoń	0.08	46
3	dłoń	0.08	46
Średnia		0.08	
Minimum			46





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 8/11

**Referencje: T2122006 –Rękawice nitylwoe, bezpudrowe, classic, nr produktu 199992086-2090 oraz 1999905272-5275**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Data zakończenia badania	28-10-2021
Standardy	EN 16523-1(2015) + A1(2018)
Odchylenie od normy	
Metoda	Każda badana komórka składa się z dwukomorowej komórki w celu kontaktu materiału z niebezpieczną cieczą. Jedna komora jest przeznaczona do umieszczenia niebezpiecznej płynnej substancji chemicznej a druga do umieszczenia medium zbierającego.
Komórka przenikania	Średnica wewnętrzna: 25mm; powłoka próbki: 35mm; powłoka badanego artykułu: 35mm; pojemność: 17.2cm <sup>3</sup> .
Ekspozycja wielkość materiału	4,9 cm <sup>2</sup>
Próbkowanie	Ciągle pobieranie próbek medium zbierającego
Metoda analizy	FID (Detektor płomieniow-jonizacyjny)
Czas przebiecia	1µg/min cm <sup>2</sup>
Wyniki	
Badania substancja	Kwas nadooctowy, 38-40%
Krzywa kalibracji	Kwas octowy
Medium zbierające (przepływ)	Suche powietrze (500ml/min +/- 50ml/min)
Temperatura w °C	23
Wyściełanie	Nie dotyczy
Pokrycie wspomagające	Nie dotyczy
Obserwacje	Zmiękczenie



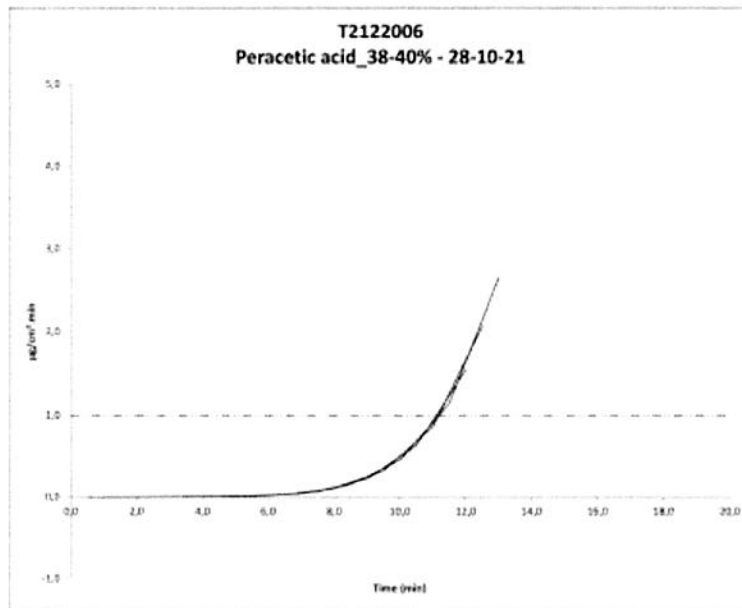
Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 9/11

	Próbka	Grubość (mm)	Czas przebicia (min)
1	dłoń	0.07	11
2	dłoń	0.07	11
3	dłoń	0.07	11
Średnia		0.07	
Minimum			11





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 10/11

**Referencje: T2122006 –Rękawice nitylwoe, bezpudrowe, classic, nr produktu 199992086-2090 oraz 1999905272-5275**

**Przenikanie płynnych substancji chemicznych przez materiał odzieży ochronnej**

Data zakończenia badania	27-10-2021
Standardy	EN 16523-1(2015) + A1(2018)
Odchylenie od normy	
Metoda	Każda badana komórka składa się z dwukomorowej komórki w celu kontaktu materiału z niebezpieczną cieczą. Jedna komora jest przeznaczona do umieszczenia niebezpiecznej płynnej substancji chemicznej a druga do umieszczenia medium zbierającego.
Komórka przenikania	Średnica wewnętrzna: 25mm; powłoka próbki: 35mm; powłoka badanego artykułu: 35mm; pojemność: 17.2cm <sup>3</sup> .
Eksponowana wielkość materiału	4.9 cm <sup>2</sup>
Próbkowanie	Ciągłe pobieranie próbek medium zbierającego
Metoda analizy	FID (Detektor płomieniow-jonizacyjny)
Czas przebiecia	1µg/min cm <sup>2</sup>
Wyniki	
Badania substancja	Izopropanol, 70%
Krzywa kalibracji	Izopropanol
Medium zbierające (przepływ)	Suche powietrze (500ml/min +/- 50ml/min)
Temperatura w °C	23
Wyściełanie	Nie dotyczy
Pokrycie wspomagające	Nie dotyczy
Obserwacje	Brak widocznych zmian





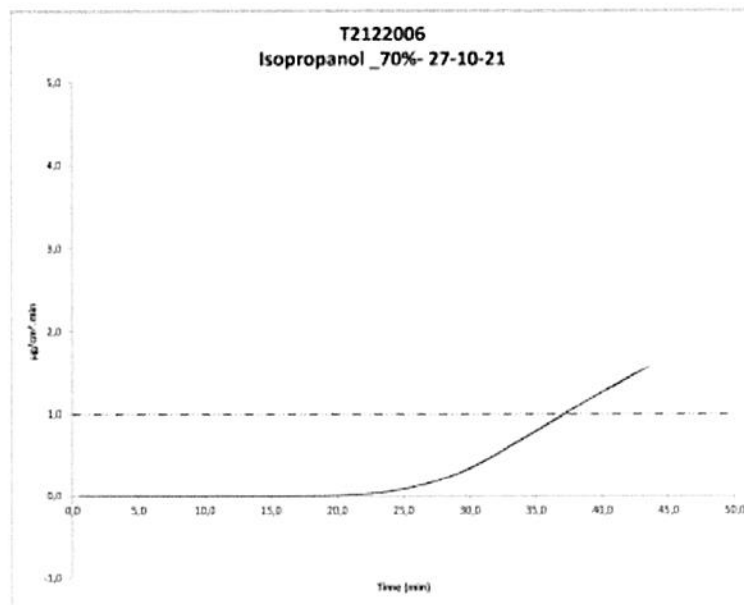
Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



Raport analizy 21.06392.01  
Data 29-10-2021  
Strona 11/11

	Próbka	Grubość (mm)	Czas przebicia (min)
1	dłoń	0.08	37
2	dłoń	0.07	37
3	dłoń	0.08	37
Średnia		0.08	
Minimum			37





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e -mail: [biuro@abena.pl](mailto:biuro@abena.pl)

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 16 000 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181



**SUBJECT** Microbiological Analysis

**TEST LOCATION** TÜV SÜD China  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai 201108, P.R. China

**CLIENT NAME** Blue Sail Medical Co., Ltd.

**CLIENT ADDRESS** NO.21 QingTian Road, Qilu Chemical Industrial Park, ZiBo City, ShanDong  
Province, China, 255414

**TEST PERIOD** 24-May-2018~06-Jun-2018

**TEST REQUEST** Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test - with reference to ASTM F  
1671-2013

Prepared By

高菊

(Gao Ju)  
Report Drafter

Authorized By



(Chen Wei)  
Authorized Signatory

**Note:** (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.




**RECEIPT DATE / TEST DATE**

24-May-2018/ 24-May-2018

**THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED**

**BY/ ON BEHALF OF THE CLIENTS AS:**

Sample Name: Powder Free Nitrile Examination Gloves  
Sample Specification: L  
Batch No./Date: 05120211  
Manufacture: /

SAMPLE NO.	DESCRIPTION	PHOTOGRAPH
721639260	Blue gloves	

**TEST METHOD(S)**

Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test  
- with reference to ASTM F 1671-2013 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System

**REQUIREMENT**

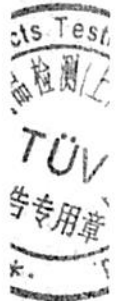
- Exposure Procedure: B  
Sampling Size: 75mm×75mm  
Negative control: Polyethylene material  
Positive control: 0.04 μm microporous membrane  
Prior to testing, condition all test specimens and controls for a minimum of 24 hours at (21±5)°C and 30%~80% relative humidity.

**TEST ORGANISM(S)**

Bacteriophage ATCC 13706-B1

**PROCEDURE**

- Compatibility testing
  - Test three specimens representing each material type to be tested.
  - With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
  - Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
  - With the cell remaining in the horizontal position on the laboratory bench, place a 2.0 μL aliquot of the Phi-X174 bacteriophage in bacteriophage nutrient broth, containing a total of 900-1200 PFU, near the middle of each piece of test specimen.





- 1.5. Prepare a control by adding a 2.0 µL aliquot from the same suspension directly into 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth.
- 1.6. After 60 min, quantitatively assay by adding 5.0mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the surface of the specimen.
- 1.7. Calculate the ratio of the control assay titer to the test material assay titer using the following equation:  

$$\text{ratio} = \frac{\text{control assay titer (PFU/mL)}}{\text{test material assay titer (PFU/mL)}} = 1.1$$
- 1.8. Record the initial titer of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension used for the test . (  $2 \pm 1$ )x10<sup>8</sup> PFU/mL times the ratio calculated.)

2. Test procedure

- 2.1. Prepare the bacteriophage challenge suspension (40-44 mN/m) for the test.
- 2.2. With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
- 2.3. Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
- 2.4. Mount the test cell in the test apparatus in a vertical position and close the drain valve.
- 2.5. Penetration test: If liquid appears to penetrate through the test specimens at anytime during the test, terminate the test.
  - (1) Carefully fill the test cell reservoir with approximately 60 mL of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension
  - (2) Step1: Observe for 5 min at 0 psi.  
 Step2: Slowly increase the pressure to 2.0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, keep the pressure at 2.0 psi, observe for 1 min.  
 Step3: Slowly decrease the pressure to 0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, observe for 54 min.
  - (3) At the end of the time period, open the drain valve and drain the test cell of the bacteriophage challenge suspension. Dilute and assay the bacteriophage concentration.
- 2.6. Specimen surface assay procedure
  - (1) With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench. Slowly add 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the exposed surface of the specimen.
  - (2) Gently swirl the test cell for approximately 1 min. Assay the liquid soon after collecting.
- 2.7. Remove the specimen from the test cell and prepare the test cell for sterilization.

3. Test controls

- 3.1. The negative control was negative for bacteriophage penetration.
- 3.2. The positive control was positive for bacteriophage penetration.
- 3.3. Record the final titer of the bacteriophage challenge at the conclusion of the 60 min test.

TEST RESULT(S)

Test Items	Initial titer PFU/ml	Final titer PFU/ml	Test Results					Pass/Fail
			Step1	Step2	Step3	Assay titer (PFU)		
Penetration of Phi-X174 Bacteriophage	Control(+)	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None Seen	Seen	-	-	Acceptable
	Control(-)	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Acceptable
	-1	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	-2	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	-3	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass

Note:  
PFU: Plaque Forming Unit.

-END OF THE TEST REPORT-







Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e -mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 9 025 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie Certyfikatu Nr 721639260  
Raport z dnia 6 Czerwca 2018



**Temat:** Badanie Mikrobiologiczne

**Miejsce badania:** TUV SUD China  
TUV SUD Product Testing ( Shanghai) Co.,Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai 201108, P.R.China

**Nazwa Klienta:** Blue Sail Medical Co., Ltd.

**Adres Klienta:** No.21 QingTian Road, Qilu Chemical Industrial Park, ZiBo City,  
ShanDong  
Province, China, 255414

**Okres badania:** 24-Maj-2018 ~ 06-Czerwiec-2018

**Wymagane badanie:** Badanie penetracji Bakteriofagiem Phi-X174 – zgodnie z ASTM  
F1671 - 2103

**Przygotowane przez**

**Autoryzowane przez**



Podpis nieczytelny

(Gao Ju)

Twórca raportu

Podpis nieczytelny

(Chen Weij)

Upoważniony sygnatariusz

**Uwaga:** (1)Ogólne warunki &zasady jak wspomniano na odwrocie strony. (2) Wyniki odnoszą się tylko do badanych przedmiotów. (3) Raport nie może być powielany z wyjątkiem w całości bez pisemnej zgody laboratorium. (4) Bez zgody laboratorium, klient nie może wykorzystać wyników badania w celu niezatwierdzonej propagandy.

Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang  
District  
Shanghai  
201108 P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375  
Fax : +86 (21) 6037 6345  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

**Regional Head Office:**  
**Jiangsu TÜV Products Service**  
**Co.,Ltd. Shanghai Branch.**  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China

**TÜV**® Signature Not Verified



Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 9 025 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie Certyfikatu Nr 721639260  
Raport z dnia 6 Czerwca 2018



#### Data odbioru/ Data badania

24- Maj-2018/24-Maj-2018

#### Następująca próbka(i) została/zostały przedstawione

#### Przez/ w imieniu klienta jak:

Nazwa próbki: Nitrylowe rękawice diagnostyczne  
Oznaczenie próbki: L  
Seria nr./Data: 05120211  
Fabryka: /

Nr próbki	Opis	Zdjęcie
721639260	Rękawica niebieska	

#### Metoda(y) badania

Badanie penetracji Bakteriofagiem Phi-X17

– zgodnie z ASTM F 1671 – 2013 Metoda badania na odporność materiałów użytych w Odzieży Ochronnej do penetracji przez krwiopochodne patogeny używając Penetracji Bakteriofagiem Phi-X174 jako systemu badania.

#### Wymaganie

-Procedura ekspozycji: B

Wymiar Próbkowania: 75mmx75mm

Kontrola negatywna: Materiał polietylenowy

Kontrola pozytywna: 0.04 µm mikroporowatej membrany

Przed badaniem, wygląd wszystkich badanych próbek oraz kontrola min co 24 godziny w(21±5)°C oraz w 30% ~ 80% wilgotności relatywnej.





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e -mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 9 025 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie Certyfikatu Nr 721639260  
Raport z dnia 6 Czerwca 2018



---

**Organizm(y) badania**

Bakteriofag ATCC 13706-B1

**Procedura**

1. Badanie zgodności
  - 1.1. Zbadaj trzy próbki reprezentujące każdy testowany rodzaj materiału
  - 1.2. Ze sterylną komórką położoną na ławce laboratoryjnej w pozycji horyzontalnej, umieść próbkę w badanej komórce tyłem ręki i dłoni w kierunku zbiornika komórek.
  - 1.3. Zmontuj komórkę testową. Dokręć śruby w komorze testowej do 13,6N m każdą.
  - 1.4. Z komórką pozostającą na ławce laboratoryjnej w pozycji horyzontalnej umieść podwielokrotność 2.0µL bakteriofaga Phi -X174 w odżywczym bulionie bakteriofagowym zawierającym całość z 900-1200 PFU, blisko środka każdej badanej próbki.

Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang  
District  
Shanghai  
201108 P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375  
Fax : +86 (21) 6037 6345  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

**Regional Head Office:**  
**Jiangsu TÜV Products Service**  
**Co.,Ltd. Shanghai Branch.**  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China





Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 9 025 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie Certyfikatu Nr 721639260  
Raport z dnia 6 Czerwca 2018



- 1.5. Przygotuj kontrolę dodając podwielokrotność 2.0μL z tej samej zawiesiny bezpośrednio w 5.0 mL sterylnego bakteriofagowego bulionu odżywczego.
- 1.6. Po 60 min. zanalizuj ilościowo poprzez dodanie 5.0 mL sterylnego bakteriofagowego bulionu odżywczego na powierzchnię próbki.
- 1.7. Oblicz stosunek miana testu kontrolnego używając następującego równania:

$$\text{stosunek} = \frac{\text{miano testu kontrolnego} \left(\frac{\text{PFU}}{\text{mL}}\right)}{\text{miano testu materiału testowego} \left(\frac{\text{PFU}}{\text{mL}}\right)} = 1.1$$

- 1.8. Zapisz początkowe miano użytej do testu badanej zawiesiny bakteriofaga Phi – X174. ( $(2 \pm 1) \times 10^8$  PFU/mL oraz obliczony stosunek.)
2. Procedura badania
  - 2.1. Przygotuj badaną zawiesinę bakteriofaga (40-44mN/m) do badania.
  - 2.2. Ze sterylną komórką pozostającą na ławce laboratoryjnej w pozycji horyzontalnej, umieść próbkę w badanej komórce tyłem ręki i dłoni w kierunku zbiornika komórek.
  - 2.3. Zmontuj komórkę testową. Dokręć śruby w komorze testowej do 13,6N m każdą
  - 2.4. Zamontuj badaną komórkę w aparacie do badania w pozycji pionowej w pobliżu zaworu spustowego.
  - 2.5. Badanie penetracji: Jeśli płyn przebije się przez badaną próbkę w każdym momencie podczas trwania badania, kończy test.
    - (1) Ostrożnie umieść zbiornik komórek w około 60 mL badanej zawiesiny bakteriofaga Phi-X174.
    - (2) Krok 1: Obserwuj przez 5 min. w 0 psi.  
Krok 2: Wolno zwiększaj ciśnienie do 2.0 psi w tempie nie większym niż 0.5 psi/s, utrzymaj ciśnienie w 2.0 psi, obserwuj 1 min.  
Krok 3: Wolno zmniejszaj ciśnienie do 0 psi w tempie nie większym niż 0.5 psi/s, obserwuj przez 54 min.
    - (3) Na końcu przedziału czasu otwórz zawór spustowy i odprowadź komórki badanej zawiesiny bakteriofaga. Rozcieńcz i zbadaj stężenie bakteriofaga.
  - 2.6. Procedura oceny powierzchni próbki
    - (1) Ze sterylną komórką położoną na ławce laboratoryjnej w pozycji horyzontalnej, Wolno dodaj 5.0 mL sterylnego bakteriofagowego bulionu odżywczego na wyeksponowaną powierzchnię próbki.
    - (2) Delikatnie wiruj badaną komórkę przez około 1 min. Oceń płyn zaraz po zebraniu.
  - 2.7. Usuń próbkę z badanej komórki i przygotuj badaną komórkę do sterylizacji.



Abena Polska sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica; 72-100 Goleniów  
Tel: +48 91 419 43 20; Fax: +48 91 419 43 44, e-mail: biuro@abena.pl

Zarejestrowany i wpłacony kapitał zakładowy: 9 025 000 zł  
Rejestracja: Sąd Rejonowy Szczecin - Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Nr KRS: 0000236386; NIP: 955-212-87-19; Regon: 320054181

Tłumaczenie Certyfikatu Nr 721639260  
Raport z dnia 6 Czerwca 2018



3. Kontrole badania

3.1. Kontrola negatywna była negatywna dla penetracji bakteriofagiem.

3.2. Kontrola pozytywna była pozytywna dla penetracji bakteriofagiem

3.3. Zapisz ostateczne miano badanego bakteriofaga w wynikach 60 min. badania.

**Wynik(i) badania**

Badanie produktów		Miano początkowe PFU/ml	Miano końcowe PFU/ml	Wyniki badania				
				Krok 1	Krok 2	Krok 3	Miano testu(PFU)	Zaliczony/ niezaliczony
Penetracja bakteriofagiem Phi-X174	Kontrola (+)	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	Niewidoczny	Widoczny	-	-	Akceptowalny
	Kontrola (-)	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	Niewidoczny	Niewidoczny	Niewidoczny	<1	Akceptowalny
	-1	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	Niewidoczny	Niewidoczny	Niewidoczny	<1	Zaliczony
	-2	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	Niewidoczny	Niewidoczny	Niewidoczny	<1	Zaliczony
	-3	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	Niewidoczny	Niewidoczny	Niewidoczny	<1	Zaliczony

Uwaga:

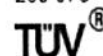
PFU: Jednostka tworząca płytkę

**-KONIEC RAPORTU BADANIA-**

Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd  
B-3/4, No. 1999 Du Hui Road, Minhang  
District  
Shanghai  
201108 P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375  
Fax : +86 (21) 6037 6345  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:  
Jiangsu TÜV Products Service  
Co.,Ltd. Shanghai Branch.  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China







Rękawice nitrylowe, bez pudrowe

Art. nr 1999905271 - 1999905275

*Classic*

**Rękawice Nitrylowe, Bez pudrowe  
niebieskie**



#### **Opis**

Rękawice nitrylowe diagnostyczne (Guma nitrylowo butadienowa)

Bez pudrowe

Niesterylne

Niebieskie

Chlorowane od wewnątrz

Mikro teksturowane końce palców

Rolowany mankiet

Do stosowania do żywności

Wyprodukowano dla Abena A/S, Dania, w Chinach, zgodnie z ISO 9001 oraz ISO 13485

#### **CE**

Podwójne oznakowanie CE- zgodnie z EU MDR 2017/745

Rozporządzenie PPE EU 2016/425, Typ B certyfikacji, klasa I oraz Kat III

AQL 1.5 zgodnie z wymaganiami ze zharmonizowaną normą EN 455-1

#### **Normy**

EN 455-1, 2, 3 i 4

EN ISO 374-1:2016

EN 374-2:2015

EN 16523:2015

EN 374-4:2013

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

EN 420:2003 + A1:2009

ASTM F1671

#### **Przechowywanie i obsługa**

Przechowywanie: 5 - 40°C

Obsługa: Unikać wysokich temperatur, wilgoci, bezpośredniego nasłonecznienia i ozonu

Okres trwałości: 5 lat od daty produkcji

#### **Grubość ( pojedyncza ścianka)**

Dłoń 0.08 mm

Palce 0.10 mm

Mankiet 0.06 mm



Rękawice nitrylowe, bez pudrowe

Art. nr 1999905271 - 1999905275

### Właściwości fizyczne

#### Siła przy rozerwaniu

Przed starzeniem	6 Newton
Po starzeniu w temp. 70°C przez 166 godziny	6 Newton
W całym okresie przechowywania	6 Newton

#### Rozciąganie

Przed starzeniem	min. 500 %
Po starzeniu w 70°C przez 166 godziny	min. 400 %

### Przenikanie substancji chemicznych

Substancja chemiczna	Nr CAS	Czas przebicia	Klasa
Wodorotlenek amonu 25% (O)	1336-21-6	<10 min.	0
Wodorotlenek sodu 40% (K)	1310-73-2	>480 min	6
Formaldehyd 37 % (T)	50-00-0	>240 min	5
N-Heptan (J)	142-82-5	<10 min	0
Nadtlenek wodoru 30% (P)	7722-84-1	>30 min.	2
Kwas solny 36%	7647-01-0	28 min.	1
Etanol 70%	64-17-5	27 min.	1
Izopropanol 45%	67-33-0	46 min.	2
Izopropanol 70%	67-33-0	37 min.	2
Kwas nadctowy 38-40%	79-21-0	11 min.	1
Kwas cytrynowy	77-92-9	>480 min.	6
Glutaraldehyd 10%	111-30-8	>480 min.	6
Kwas fluorowodorowy 40%	7664-39-3	3 min.	0

Użyta metoda testu : EN 16523-1:2015

Substancja chemiczna	Czas przebicia	Poziom
Carmustine 3.300 ppm	>240 min.	5
Cisplatin 1.000 ppm	>240 min.	5
Cyclophosphamide 20.000 ppm	>240 min.	5
Dacarbazine 10.000 ppm	>240 min.	5
Doxorubicin Hydrochloride 2.000 ppm	>240 min.	5
Etoposide 20.000 ppm	>240 min.	5
Fluorouracil 50.000 ppm	>240 min.	5
Mechlorethamine XCl 1.000 ppm	>240 min.	5
Methotrexate 25.000 ppm	>240 min.	5
Mitomycin C 500 ppm	>240 min.	5
Paclitaxel (taxol) 6.000 ppm	>240 min.	5
Thio-Tepa 10.000 ppm	29.2 min.	1
Vincristine sulfate 1.000 ppm	>480 min.	6

Użyta metoda testu: ASTM D 6978-05



Rękawice nitrylowe, bez pudrowe

Art. nr 1999905271 - 1999905275

Art. Nr	Produkt	Rozmiar	Szerokość Dłoń mm	Długość mm	Ilość opak./karton
1999905271	X-small	5-6	75	240	100/1000
1999905272	Small	6-7	85	240	100/1000
1999905273	Medium	7-8	95	240	100/1000
1999905274	Large	8-9	105	240	100/1000
1999905275	X-Large	9-10	115	240	100/1000

