

FORMULARZ OFERTY

Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa: ABOOK sp. z o.o.

Siedziba: 04-985 Warszawa, ul. Brzostowska 22

Adres poczty elektronicznej: b.sufczynska@abook.com.pl Strona internetowa: www.abook.com.pl

Numer telefonu: 22/ 255-34-24 lub 22/ 872-11-28 do 30

Województwo: mazowieckie

Numer Regon: 016134981

Numer NIP: 952-18-22-413

Osobą upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:
Beata Sufczyńska**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, 2 (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 wskazuje*:~~

- ~~1) wskazuje nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,~~
- ~~2) wskazuje wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,~~
- ~~3) wskazuje 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:

X 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 pozyskałam 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.

Warszawa, dnia 14.12.2022 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
Rękawice diagnostyczne nitylowe , 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 S, M, L, XL(op.- 100 szt.)	Op.	11 000	8,97zł	98.670,00zł	8%	106.563,60zł	Terang Nusa

1. **Cena brutto oferty** (słownie): sto sześć tysięcy pięćset sześćdziesiąt trzy złote 60/100.

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

Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Asortyment	J.m.	Zapotrzebowanie	Cena jedn. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Podatek VAT	Wartość brutto (zł)	Producent
<p>Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrob medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5.</p>	para	10 000	1,55zł	15.500,00zł	8%	16.740,00zł	Terang Nusa

1. **Cena brutto oferty** (słownie): szesnaście tysięcy siedemset czterdzieści złotych 00/100.

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

***zaferowano zgodnie ze z dopuszczeniem odpowiedziami z dnia 09.12.2022r**

Zmiana dopuszczona odpowiedziami na pytanie 5 i 8

Wykonawca:

ABOOK Sp. z o.o.
04-985 Warszawa, ul. Brzostowska 22

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 przedstawię 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.

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

ABOOK Sp. z o.o.
04-985 Warszawa, ul. Brzostowska 22
(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



Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

Data: 03.01.2013 r.
Znak: NO/ 5 /2013

CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
- PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
ZAKŁAD OCHRON OSOBISTYCH
90-133 Łódź, ul. Wierzbowa 48
tel. (42) 678 19 63, (42) 678 10 57
(42) 678 10 75, tel./fax (42) 678 19 15

ABOOK Sp. z o.o.
ul. Brzostowska 22
04-985 Warszawa

W nawiązaniu do Państwa e-maili z dn. 29.11.2012 r. w załączeniu przekazujemy wyniki badań rękawic jednorazowego użytku wykonanych z kauczuku nitylowego NUGARD NITRYL.

Jednocześnie informujemy, że sprawozdania z badań zawierające szczegółowe wyniki zleconych badań przekazemy w terminie uzgodnionym w zleceniu wykonania badań z dn. 28.11.2012 r.

Z poważaniem
KIEROWNIK
ZAKŁADU OCHRON OSOBISTYCH

dr inż. Katarzyna Majchrzycka

Kontakt:
Elżbieta Grzegorzcyk
tel. 0 42 648 02 45 e-mail: elgrz@ciop.lodz.pl

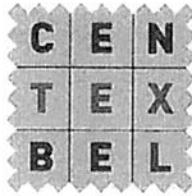
CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
- PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
ZAKŁAD OCHRONY OSOBISTYCH
90-132 1002, ul. Wierzbowa 48
tel. (42) 678 19 65, (42) 678 10 57
(42) 678 10 75, tel./fax (42) 678 19 15

Załącznik nr 1 do pisma znak: NO/ 5 /2013

Obiekt badań: rękawice jednorazowego użytku wykonane z kauczuku nitylowego NUGARD NITRYL.

Wyniki badań rękawic jednorazowego użytku NUGARD NITRYL

Badany parametr	Metoda badania	Wynik badania
Odporność rękawic na przenikanie 70 % etanolu	PN-EN 374-3:2005, PN-EN 374-3:2005/AC:2006	Czas przebicia: 20 min 1 poziom odporności na przenikanie



Abook sp zoo
Mr. Tomasz Olczak
ul Brzostowska 22
04-985 WARSZAWA
Pologne



Your notice of
23-11-2017

Your reference

Date
01-12-2017

Analysis Report 17.06770.01

Required tests :

ASTM F1670 (2014)
ASTM F1671 (2013)

Resistance to penetration by synthetic blood
Resistance to penetration by blood-borne pathogens – Test
method using Phi-X174 bacteriophage

Identification number	Information given by the client	Date of receipt
T1725825	NUGARD NITRIL BLUE Nitrile medical examination powderfree gloves in blue colour Non sterile	23-11-2017

Yvette Rogister

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 L'ARRÊTÉ-LOI DU 30 JANVIER 1947



Reference: T1725825 - NUGARD NITRIL BLUE
Nitrile medical examination powderfree gloves in blue colour
Non sterile

Resistance to penetration by synthetic blood

Date of ending the test	30-11-2017
Standard used	ASTM F1670 (2014)
Type of sample	Nitrile medical examination powderfree gloves in blue colour, non sterile
Dimension of the test specimens	7.5cm x 7.5cm
Number of test specimens	3
Paraffin-sealed edges	No
Sampling	1 test specimen per glove, in the palm of hand
Test specimens conditioning	21 ± 5°C, 30 to 80%RH The sample is not tested in conditioned area but directly after conditioning.
Sterilization	None
Side in contact with the synthetic blood	Outer side
Test procedure used	Procedure B (0 kPa 5 min + 13.8kPa 1 min + 0kPa 54 min - With screen)
Retaining screen specifications	Metal square mesh screen (open area >50%), limiting the deflection of the sample to ≤ 5.0 mm
Method used to improve the visualisation	None
Surface tension of synthetic blood	0.042 ± 0.002 N/m
Deviation from the standard	This formula used is not the formula described in the ASTM F1670 but the formula described in the ISO 16603 standard which is similar and is a more international standard. This change has been made because the formula described in the ASTM standard does not always give the right surface tension due to the use of a commercial dye which contains some products influencing the surface tension.
Temperature during the test	21°C



Results

Pass / Fail results

Test specimen	Pass / Fail results
#1	PASS
#2	PASS
#3	PASS

Pass = no penetration of synthetic blood
Fail = synthetic blood penetration

Annex 1

Method description



Reference: T1725825 - NUGARD NITRIL BLUE
Nitrile medical examination powderfree gloves in blue colour
Non sterile

Resistance to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X174 bacteriophage

Date of ending the test	30-11-2017
Standard used	ASTM F1671 (2013)
Type of sample	Nitrile medical examination powderfree gloves in blue colour, non sterile
Dimension of the test specimens	7.5cm x 7.5cm
Number of test specimens	3
Sampling	1 test specimen per glove, in the palm of hand
Paraffin-sealed edges	No
Test specimens conditioning	21 ± 5°C and 30-80 % RH The sample is not tested in conditioned area but directly after conditioning.
Sterilization	None
Side in contact with the bacteriophage suspension	Outer side
Test procedure used	Procedure B (0 kPa 5 min + 13.8 kPa 1 min + 0 kPa 54 min - With screen)
Retaining screen specifications	Metal square mesh screen (open area >50%), limiting the deflection of the sample to ≤ 5.0 mm
Surface tension of the bacteriophage suspension	0.042 ± 0.002 N/m
Used bacteriophage	<i>Bacteriophage Phi-X 174</i> (ATCC13706-B1)
Host bacteria	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 13706)
Compatibility ratio	1.0



Results

Test pressure 13.8 kPa

Test validity

Controls	Number of PFU/ml of assay fluid	Pass/Fail results
Negative control (polyester film)	< 1 (No penetration)	Pass
Positive control (microporous PE film)	Penetration	Fail

Environmental plate results 0 PFU on each settle plate

Bacteriophage concentration

Starting bacteriophage challenge titer (PFU/ml) $2.4 \cdot 10^8$

Ending bacteriophage challenge titer (PFU/ml) $2.3 \cdot 10^8$

Sample results

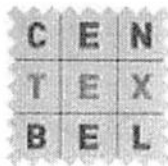
Test specimen	Number of PFU/ml of assay fluid	Pass/Fail results
#1	< 1 (No penetration)	Pass
#2	< 1 (No penetration)	Pass
#3	< 1 (No penetration)	Pass

Pass = no penetration of bacteriophages through the specimen

Fail = penetration of bacteriophages through the specimen

Annex 2

Method description



Abook sp zoo
Pan Tomasz Olczak
ul Brzostowska 22
04-985 WARSZAWA
Polska



Państwa zgłoszenie
23-11-2017

Państwa nr referencyjny

Data
01-12-2017

Sprawozdanie z Analizy 17.06770.01

Wymagane badania:

ASTM F1670 (2014)
ASTM F1671 (2013)

Odporność na przenikanie krwi syntetycznej
Odporność na przenikanie krwiopochodnych patogenów – Metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-X174

Numer identyfikacyjny	Informacje podane przez klienta	Data otrzymania
T1725825	NUGARD NITRIL BLUE bezpydrowe medyczne nitrylowe rękawice diagnostyczne koloru niebieskiego, niesterylne	23-11-2017

[podpis odręczny]

Yvette Rogister

Odpowiedzialna za zamówienie

To sprawozdanie składa się z 5 stron i może być przetwarzane, pod warunkiem zachowania jego całościowej formy, bez konieczności uzyskania pisemnej zgody Centeblx. Wyniki przeprowadzonej analizy dotyczą otrzymanych próbek. Centeblx nie ponosi odpowiedzialności za reprezentatywność próbek. Podczas oceny zgodności ze specyfikacją, niepewność pomiarów nie była brana pod uwagę.

CENTEXBEL • textile competence centre • www.centexbel.be • www.vkc.be

Inrichting erkend bij toepassing van de besluitwet van 30-01-1947 • Établissement reconnu par application de l'arrêté-loi du 30-01-1947
GENT • Technologiepark 7 • BE-9052 Zwijnaarde, Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be
GRACE-HOLLOGNE • Rue du Travail 5 • BE-4460 Grâce-Hollogne, Belgium • phone +32 4 296 82 00 • g-h@centexbel.be
KORTRIJK • Etienne Sabbelaan 49 • BE-6590 Kortrijk, Belgium • phone +32 56 281828 • fax +32 56 281830 • info@vkc.be
VAT BE 0459.218.289 • IBAN BE44 2100 4729 6545 • BIC GEBABEBB

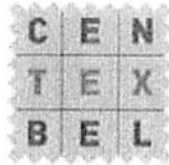


Sprawozdanie z analizy 17.06770.01
Data 01-12-2017
Strona 2/5

Dotyczy: T1725825 – NUGARD NITRIL BLUE bezpudrowe medyczne nitrylowe rękawice diagnostyczne koloru niebieskiego, niesterylne

Odporność na przenikanie krwi syntetycznej

Data zakończenia badań	30-11-2017
Wykorzystany standard	ASTM F1670 (2014)
Typ próbki	Bezpudrowe medyczne nitrylowe rękawice diagnostyczne koloru niebieskiego, niesterylne
Wymiary badanych wycinków	7.5cm x 7.5cm
Ilość badanych wycinków	3
Krawędzie uszczelnione parafiną	Nie
Próbkowanie	1 wycinek na rękawicę, pobrany z obszaru dłoni
Kondycjonowanie badanych wycinków	21 ± 5°C, 30 do 80% RH Próbka nie jest badana w kondycjonowanych warunkach, ale bezpośrednio po kondycjonowaniu
Sterylizacja	Nie
Strona w kontakcie z krwią syntetyczną	Zewnętrzna strona
Użyta procedura badania	Procedura B (0 kPa 5 min + 13.8 kPa 1 min + 0 kPa 54 min – z ekranem)
Specyfikacja ekranu zatrzymującego	Ekran metalowy z siatką kwadratową (otwarta powierzchnia > 50%), ograniczający wygięcie próbki do ≤ 5.0 mm
Metoda użyta w celu poprawy wizualizacji	Brak
Napięcie powierzchniowe krwi syntetycznej	0.042 ± 0.002 N/m
Odejsie od standardu	Zastosowana tu formuła badania nie jest tą opisaną w normie ASTM F1670, ale w standardzie ISO 16603, który jest podobnym, jednak bardziej międzynarodowym, standardem. Zmiana ta została wprowadzona ponieważ formuła opisana w standardzie ASTM nie zawsze podaje prawidłowe napięcie powierzchniowe z powodu użycia komercyjnych barwników, które zawierają pewne produkty mające wpływ na napięcie powierzchniowe.
Temperatura podczas badania	21.0°C



Sprawozdanie z analizy 17.06770.01
Data 01-12-2017
Strona 3/5

Wyniki

Wyniki Zaliczone/Niezaliczone

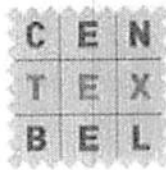
Testowany wycinek	Zaliczone/Niezaliczone
#1	ZALICZONE
#2	ZALICZONE
#3	ZALICZONE

Zaliczone = brak przeniknięcia krwi syntetycznej

Niezaliczone = przeniknięcie krwi syntetycznej

Załącznik 1

Opis metodologii



Sprawozdanie z analizy 17.06770.01
Data 01-12-2017
Strona 4/5

Dotyczy: T1725825 – NUGARD NITRIL BLUE bezpudrowe medyczne nitylowe rękawice diagnostyczne koloru niebieskiego, niesterylne

Odporność na przenikanie krwiopochodnych patogenów – Metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-X174

Data zakończenia badań 30-11-2017
Wykorzystany standard ASTM F1671 (2013)

Typ próbki	Bezpudrowe medyczne nitylowe rękawice diagnostyczne koloru niebieskiego, niesterylne
Wymiary badanych wycinków	7.5cm x 7.5cm
Ilość badanych wycinków	3
Próbkowanie	1 wycinek na rękawicę, pobrany z obszaru dłoni
Krawędzie uszczelnione parafiną	Nie
Kondycjonowanie badanych wycinków	21 ± 5°C, 30-80% RH Próbka nie jest badana w kondycjonowanych warunkach, ale bezpośrednio po kondycjonowaniu
Sterylizacja	Nie
Strona w kontakcie z krwią syntetyczną	Zewnętrzna strona
Użyta procedura badania	Procedura B (0 kPa 5 min + 13.8 kPa 1 min + 0 kPa 54 min – z ekranem)
Specyfikacja ekranu zatrzymującego	Ekran metalowy z siatką kwadratową (otwarta powierzchnia > 50%), ograniczająca odchylenie próbki do ≤ 5.0 mm
Napięcie powierzchniowe zawiesiny bakteriofagu	0.042 ± 0.002 N/cm
Użyty bakteriofag	<i>Bakteriofag Phi-X 174 (ATCC13706-B1)</i>
Gospodarz bakteriofaga	<i>Escherichia coli (ATCC 13706)</i>
Współczynnik kompatybilności	1.0



Sprawozdanie z analizy 17.06770.01
Data 01-12-2017
Strona 5/5

Wyniki

Ciśnienie podczas testu 13.8 kPa

Ważność testu

Kontrole	Ilość PFU/ml badanego roztworu	Zaliczone/Niezaliczone Wyniki
Kontrola negatywna (folia poliestrowa)	< 1 (Brak przeniknięcia)	Zaliczone
Kontrola pozytywna (folia mikroporowata PE)	Przeniknięcie	Niezaliczone

Wyniki płytki środowiskowej 0 PFU na każdej płytce osadowej

Koncentracja bakteriofagu

Początkowa ilość tysinek bakteriofagu (PFU/ml) $2.4 \cdot 10^8$

Końcowa ilość tysinek bakteriofagu (PFU/ml) $2.3 \cdot 10^8$

Wyniki próbek

Testowane wycinki	Ilość PFU/ml badanego roztworu	Zaliczone/Niezaliczone Wyniki
#1	< 1 (Brak przeniknięcia)	Zaliczone
#2	< 1 (Brak przeniknięcia)	Zaliczone
#3	< 1 (Brak przeniknięcia)	Zaliczone

Zaliczone = brak przeniknięcia bakteriofagów przez wycinek

Niezaliczone = przeniknięcie bakteriofagów przez wycinek

Załącznik 2

Opis metodologii

ABOOK Sp. z o.o.
04-985 Warszawa, ul. Brzostowska 22
tel. 22 / 872-11-28 do 30; 22/ 255-34-24, fax. 22 / 872-11-27
e-mail: biuro@abook.com.pl web: www.abook.com.pl

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ODPISU Z KRS

Oświadczamy, że odpis z właściwego rejestru jest dostępny pod adresem:
<https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu> KRS 0000070678.

ABOOK Sp. z o.o.

04-985 Warszawa, ul. Brzostowska 22
tel. 22 / 872-11-28 do 30; 22/ 255-34-24, fax. 22 / 872-11-27
e-mail: biuro@abook.com.pl | web: www.abook.com.pl

Oświadczenie dotyczące obowiązku podatkowego

Oświadczamy, że wybór naszej oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.

Warszawa, dnia 12 października 2021r.

ABOOK Sp. z o. o.
04-985 Warszawa
ul. Brzostowska 22
NIP: 952-18-22-413

PEŁNOMOCNICTWO STAŁE

/udzielone na czas nieokreślony/

Zarząd ABOOK Spółka z o. o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Brzostowskiej 22, wpisanej do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy pod numerem 0000070678, upoważnia Beatę Dorotę Sufczyńską do reprezentowania ABOOK Spółka z o. o. w postępowaniach w przedmiocie udzielania zamówienia publicznego, wykonywania w imieniu Spółki wszelkich czynności związanych z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności do podpisywania i składania ofert, odwołań, poświadczania dokumentów za zgodność z oryginałem oraz składania wszelkich oświadczeń, których konieczność złożenia powstała w związku z toczącym się postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo obejmuje także podpisanie i złożenie dokumentów drogą elektroniczną.

SHIPMENT INSPECTION REPORT

MANUFACTURER	TERANG NUSA SDN.BHD.									
PRODUCT	SENSIFLEX PLUS									
DESCRIPTION	Latex Surgical Gloves Powderfree									
DATE :	06 June 2019									
PURCHASE ORDER NO :	02/19/SUJAD									
LOT NO.	3483155,3483160, 3483165, 3483170, 3483175, 3483180, 3483185 & 3483190									
MANUFACTURING DATE :	2019-05									
EXPIRY DATE :	2024-04									
Sizes breakdown	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	Total
Quantities (in pairs)	10,000	40,000	64,000	100,000	92,000	52,000	24,000	10,000	N/A	392,000

A. Water Leaks Test (according to EN 455-1)										
Inspection level : G1 ; AQL 0.65 ; Double sampling plan according to ISO 2859-1										
No. of gloves tested	13	51	62	128	117	66	30	13	N/A	500
No. of defect gloves (pinholes)	1	1	1	1	2	1	1	0	N/A	8
B. Major defects (cuts, tears)										
Total defects (A+B)	1	1	1	1	2	1	1	0	N/A	8
Accepted : 14										
C. Minor defects										
Inspection level : G1 ; AQL 4.0 ; Double sampling plan according to ISO 2859-1										
No. of gloves tested	8	32	52	80	74	42	19	8	N/A	315
No. of defect gloves	1	3	2	2	2	2	1	2	N/A	15
Accepted : 21										

Total conclusion by QC : 4 Approved by : Y Date : 6/06/2019

D. Dimension in mm										
According to EN 455-2 ; n = 13 pcs per size										
Width in mm (minimum measured in this lot)	74	80	86	92	98	105	110	116	N/A	N/A
Length in mm (specification min. 295 mm)	295	295	297	297	296	298	297	298	N/A	N/A
Double-wall thickness										
- Finger (mm), specification	0.46	0.46	0.46	0.48	0.48	0.46	0.48	0.48	N/A	N/A
- Palm (mm), specification	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	N/A	N/A
- Cuff (mm), specification	0.34	0.34	0.34	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	N/A	N/A
E1. Physical Properties										
According to EN 455-2 ; Median of 13 pcs										
Force at break (N), unaged, Median, min. 12 N	16.4	16.5	16.8	16.8	16.3	16.9	16.5	16.9	N/A	N/A
Force at break (N), aged, Median, min. 11 N	15.6	15.8	15.9	15.9	15.6	15.6	15.7	15.8	N/A	N/A
E.2 Physical Properties										
According to ASTM D 3577 ; Inspection level S 2 ; AQL 4.0										
Tensile Strength (Mpa), unaged, min. 24 Mpa	29.9	30.1	28.4	28.7	29.3	29.0	29.5	29.2	N/A	N/A
Elongation at break in %, unaged, min. 750%	968	958	979	925	952	957	942	925	N/A	N/A
Tensile Strength (Mpa), aged, min. 18 Mpa	29.1	29.1	28.2	28.4	28.9	28.7	28.9	29.0	N/A	N/A
Elongation at break in %, aged, min. 560%	924	916	939	917	916	914	912	915	N/A	N/A
F. Biocompatibility										
Following ASTM D 3577 no Talcum (Magnesiumsilicate)										
pH – inside the glove, Median, spec. 7.5 ± 1.0)	7.50	7.50	7.40	7.50	7.50	7.50	7.50	7.50	N/A	N/A
Residual powdered (specification max. 2.0 mg/glove) method ASTM D 6124	0.20	0.40	0.40	0.20	0.40	0.40	0.40	0.20	N/A	N/A
Protein content (µg/g) according to EN 455-3, med. Lowry (specification: max 20 µg/g)	9	9	2	5	8	9	9	8	N/A	N/A

Gloves are complaint with: EN 455-1,2,3,4
 Total conclusion by LAB : 4
 Approved by : Y Date : 6/06/2019

Remarks for summary :
 Released by QA : 6
 TERANG NUSA SDN BHD
 2008, Jalan Sultan Iskandar
 Date : 6/06/2019



Issued to:

Adventa Health Sdn Bhd
1 Jalan 8
Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone
16100 Kota Bharu
Kelantan
Malaysia

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1136

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10573-02/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product Reference

30-264-X
Sensiflex Plus

Description

Latex Sterile Surgical Gloves Powder Free

Classification

Suffix X = 1 to 8 for each
Size 5.5 to 9

EN ISO 374-1:2016 Type B

Level

EN 374-4:2013

Degradation %

Sodium hydroxide 40% (K)

6

-11.0

Hydrogen peroxide 30% (P)

6

10.1

Formaldehyde 37% (T)

6

2.6

Manufacturing sites:

Sentienx Sdn Bhd,
No.1 Jalan Hi-Tech 12,
Zon Industri Fasa 3,
Kulim Hi-Tech Park, Kulim
09000 Kedah
Malaysia

EN ISO 374-5:2016

Level

Protection against bacteria and fungi

Pass

Protection against viruses

Pass

Terang Nusa (M) Sdn Bhd
1, Jalan 8, Pengkalan
Chepa 2 Industrial Zone,
Kota Bharu,
Kelantan, 16100,
Malaysia

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (excluding clause 4.3)

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0225416/1422/EN/D, SPC0225416/1422/4 issue 2, PRC0252317/1648/EN/A, PRC0252317/1648/SPT/1, CHM0260878/1732/SMcD/A, CHM0260878/1732/SMcD/B, CHM0263084/1741/EN/E, CHM0265711/1751/LC/E, CHM0265711/1751/LC/F, SPC0269979/1816/5

Signed on behalf of SATRA:

Quincey Brown

Geoff Graham

Date first issued: 12/06/2018

Date of issue: 15/11/2019

Expiry date: 12/06/2023

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation 2016/425.

[TŁUMACZENIE Z J. ANGIELSKIEGO]

Wydane dla: Adventa Health Sdn Bhd

1 Jalan 8

Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone

16100 Kota Bharu

Kelantan

Malezja

[Znak SATRA]

Jednostka Notyfikowana 2777

Klient SATRA: P1136

Certyfikat Badania Typu UE

Certyfikat numer: 2777/10573-02/E00-00

Ten Certyfikat Badania Typu UE obejmuje następujące grupy(-ę) produktów, w oparciu o wyniki badań wg. odpowiednich norm/specyfikacji technicznej oraz analizę informacji zawartych w dokumentacji technicznej: Poprzez przeprowadzenie badań Typu UE wykazane zostało, że grupy(-a) produktów spełnia podstawowe wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w Załączniku II Rozporządzenia o Środkach Ochrony Indywidualnej (UE) 2016/425, które mają tutaj zastosowanie, jako produkt Kategorii III.

Oznaczenia Produktów

30-264-X
Sensiflex Plus

Opis

Bezpudrowe Lateksowe Sterylne Rękawice Chirurgiczne

Klasyfikacja

Przyrostek X = 1 do 8

Dla każdego rozmiaru 5.5 do 9

EN ISO 374-1:2016 Typ B	Poziom	EN374-2:2013 % Degradacja
40% Wodorotlenek Sodiu (K)	6	-11.0
30% Nadtlenek Wodoru (P)	6	10.1
37% Formaldehyd (T)	6	2.6

Zakłady produkcyjne:

Sentienx Sdn Bhd,
No. 1 Jalan Hi-Tech 12,
Zon Industri Fasa 3,
Kulim Hi-Tech Park, Kulim,
09000 Kedah,
Malezja

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby Zaliczone

Odporność na wirusy Zaliczone

Terang Nusa (M) Sdn Bhd,

1, Jalan 8, Pengkalan,
Chepa 2 Industrial Zone,
Kota Bharu,
Kelantan, 16100,
Malezja

Standardy/Specyfikacje Techniczne zastosowane:

EN 420:2003+A1:2009; EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 (z wyłączeniem paragrafu 4.3)

Raporty techniczne/Dokumenty zatwierdzające:

SATRA: SPC0225416/1422/EN/D, SPC0225416/1422/4 Wydanie 2, PRC0252317/1648/EN/A,
PRC0252317/1648/SPT/1, CHM0260878/1732/SMcD/A, CHM0260878/1732/SMcD/B,
CHM0263084/1741/EN/E, CHM0265711/1751/LC/E, CHM0265711/1751/LC/F, SPC0269979/1816/5

Podpisano w imieniu SATRA: [Podpis odręczny] (Klaudia Dyrda) [Podpis odręczny] (Geoff Graham)

Data pierwszego wydania: 12/06/2018

Data ważności: 12/06/2023

Data wydania: 15/11/2019

UWAGI I WARUNKI

Poniższe warunki mają zastosowanie uzupełniając standardowe warunki handlowe SATRA oraz te podane w aktualnej umowie certyfikacyjnej.

Posiadacz certyfikatu jest licencjonowany do oznaczania produktów wyszczególnionych w tym certyfikacie zgodnie z Załącznikiem V (moduł B) Rozporządzenia (UE) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. o środkach ochrony indywidualnej, po uprzednim sporządzeniu deklaracji zgodności UE produktu. Proszę zwrócić uwagę na:

1. W przypadku, gdy produkt jest sklasyfikowany jako produkt kategorii III, oznakowanie CE jest uzależnione od aktualnej zgodności z modułem C2 lub modułem D Rozporządzenia 2016/425 (z wyjątkiem produktów wyprodukowanych specjalnie w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika).
2. Pełne szczegóły certyfikacji i produktu zawarte są w dokumentacji technicznej producenta.
3. W przypadku istnienia tłumaczenia tego certyfikatu, angielska wersja językowa będzie uważana za tekst nadrzędny.
4. Certyfikacja ogranicza się do produkcji realizowanej w miejscach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Produkt wytwarzany w sposób ciągły musi być zgodny z certyfikowanym produktem (-ami) i być wymieniony na tym certyfikacie.
6. Producent poinformuje SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej.
7. Niniejszy certyfikat będzie przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Przedstawienie tego certyfikatu i innej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela rządu państwa członkowskiego WE.
8. Niniejszy certyfikat odnosi się tylko do stanu badanych produktów w czasie procedury certyfikacji i podlega podanej dacie ważności.
9. SATRA Technology zastrzega sobie prawo do wycofania tego certyfikatu, jeśli okaże się, że warunki produkcji, projektu, materiałów lub opakowania zostały zmienione, a zatem nie spełniają już wymogów Rozporządzenia 2016/425.



LEMBAGA GETAH MALAYSIA
MALAYSIAN RUBBER BOARD
RUBBER RESEARCH INSTITUTE OF MALAYSIA



MS ISO/IEC 17025
TESTING
SMMM NC-069

Unit Pencirian Bahan
260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur.
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel: (6)03-92062000, 92063677 Fax: (6)03-42519213
Email: upbac@lgm.gov.my

Our report no. : LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382
Your reference :

TERANG NUSA SDN BHD
ALICE LIM
1 JALAN 8
PENGKALAN CHEPA II INDUSTRIAL ZONE
16100 KOTA BAHRU

Fax No 03-79559121

ANALYTICAL RESULT

We have received one sample from you under covering letter dated 28/05/2013. The sample was analyzed as per your request. The results are reported below.

Sample Description : Latex Surgical Gloves Powderfree

Date Received : 30/05/2013

No.	Chemical Test	Results	Test Method	Date Tested
1	Butylated Hydroxyanisole (BHA) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
2	Butylated hydroxytoluene (BHT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
3	Diphenyl Guanidine (DPG) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
4	Diphenyl Thiourea (DPT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
5	Mercaptobenzothiazole (MBT) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
6	Tetramethylthiuram disulphide (TMTD) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
7	Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
8	Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
9	Zinc dimethyldithiocarbamate (ZDMC) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
10	Zinc mercaptobenzimidazole (ZMBI) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
11	Zinc Mercaptobenzothiazole (ZMBT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
12	Zinc pentamethylenedithiocarbamate(ZPMC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13

Five grams of the sample was extracted in 100 ml boiling deionized water for one hour. The water extract was then liquid-liquid extracted using methylene chloride. The extracted chemicals were individually determined via HPLC by comparing them to authentic reference material. The limits of detection are 2 µg/ml for ZDEC and 10 µg/ml for TMTD, MBT, ZDMC, ZPMC, ZDBC, ZMBI, ZMBT, BHT, BHA, DPG and DPT. Chemical determined as Nd is either not present or the concentration is below the detectable limit.

Note

* - SMMM Accreditation being sought



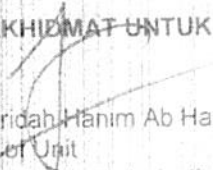
**LEMBAGA GETAH MALAYSIA
MALAYSIAN RUBBER BOARD
RUBBER RESEARCH INSTITUTE OF MALAYSIA**

Unit Pencirian Bahan
260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur.
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel: (6)03-92062000, 92063677 Fax: (6)03-42519213
Email : upbac@lgm.gov.my



MS ISO/IEC 17025
TESTING
SMM NO.059

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'


Dr. Faridah Hanim Ab Hanan
Head of Unit
Materials Characterization Unit
For Director-General

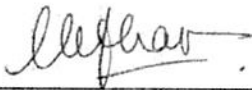
Date of reporting
10-June-2013

18 September 2013

To whom it may concern:

We, Terang Nusa Sdn. Bhd., addressed at 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Malaysia herewith confirmed that Test report no. LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382 is applicable for the following latex surgical gloves powderfree:

- I) SENSIFLEX PLUS
- II) MAXITEX NEURO PF
- III) MAXITEX DUPLEX PF
- IV) MAXFORTIS PF



MAY CHAN
(Sales & Marketing Department)



Nasz nr badania : LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382
Państwa nr referencyjny :

TERANG NUSA SDN BHD
ALICE LIM
1 JALAN 8
PENGKALAN CHEPA II INDUSTRIAL ZONE
16100 KOTA BAHRU

Nr Fax-u: 03-79559121

WYNIKI ANALITYCZNE

Otrzymałmy od Państwa jedną próbkę wraz z listem przewodnim opisanym datą 28/05/2013. Próbkę została przeanalizowana zgodnie z Państwa zamówieniem. Rezultaty podano poniżej.

Opis Próbkki : Bezpudrowe Lateksowe Rękawice Chirurgiczne

Data Otrzymania : 30/05/2013

Nr	Badana Substancja Chemiczna	Rezultat	Metoda Badania	Data Badania
1	Butylowany Hydroksyanizol (BHA) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
2	Butylowany Hydroksytoluen (BHT) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
3	Dwufenyloguanidyna (DPG) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
4	Dwufenyliotiomocznik (DPT) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
5	Merkaptobenzotiazol (MBT) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
6	Dwusiarczek Czerometylotiuramu (TMTD) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
7	Dibutylditiokarbaminian Cynku (ZDBC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
8	Dwuetylodwutiokarbaminian Cynku (ZDEC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
9	Dwumetylodwutiokarbaminian Cynku (ZDMC) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
10	Merkaptobenzimidazol Cynku (ZMBI) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
11	Merkaptobenzotiazol Cynku (ZMBT) (ug/g)	ND	Wewnętrzne UPB*	7/6/13
12	Pentametylenoditiokarbaminian Cynku (ZPMC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13


Pięć gramów próbki zostało ekstrahowanych w 100 ml wrzącej wody dejonizowanej wody na jedną godzinę. Ekstrakt wodny został następnie poddany ekstrakcji rozpuszczalnikowej przy użyciu chlorku metylenu. Ekstrahowane substancje chemiczne zostały następnie indywidualnie rozpoznane poprzez HPLC przez porównanie ich z autentycznym materiałem odniesienia. Limity wykrywalności wynoszą 2 µg/ml dla ZDEC i 10 µg/ml dla TMTD, MBT, ZDMC, ZPMC, ZDBC, ZMBI, ZMBT, BHT, BHA, DPG i DPT. Substancja chemiczna oznaczona jako ND jest albo nieobecna albo występuje w stężeniu poniżej granicy wykrywalności.

Uwaga

* - w oczekiwaniu na akredytację SAMM

Podpis odręczny

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA



Dr. Faridah Hanim Ab Hanan
Head of Unit
Materials Characterization Unit
For Director-General

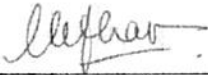
Data Powstania Sprawozdania
10-Czerwca-2013

18 września 2013 r.

Do wszystkich zainteresowanych:

My, Terang Nusa Sdn. Bhd., znajdujący się pod adresem 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Malezja niniejszym potwierdzamy, iż Raport z badań nr. LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382 dotyczy następujących bezpudrowych rękawic chirurgicznych:

- I) SENSIFLEX PLUS
- II) MAXITEX NEURO PF
- III) MAXITEX DUPLEX PF
- IV) MAXFORTIS PF



MAY CHAN

(Sales & Marketing Department)



RAPORT Z INSPEKCJI WYSYŁKI

PRODUCENT	TERANG NUSA
PRODUKT	SENSIFLEX PLUS
OPIS	Lateksowe bezpudrowe rękawiczki chirurgiczne
DATA DOSTAWY	06 czerwca 2019
NUMER ZAMÓWIENIA	02/19/SU/AD
NUMER PARTII	3483155, 3483160, 3483165, 3483170, 3483175, 3483180, 3483185&3483190
DATA PRODUKCJI	2019-05
DATA WAŻNOŚCI	2024-04

Rozbicie wg. wymiarów	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	Ogółem
Ilość (par)	10,000	40,000	64,000	100,000	92,000	52,000	24,000	10,000	b.d.	392,000
A. Wodny test szczelności (zgodnie z EN 455-1); poziom inspekcji: G1; AQL 0,65; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1										
Liczba ręk. przebadanych	13	51	62	128	117	66	30	13	b.d.	500
Liczba ręk. wadliwych (przekłucia)	1	1	1	1	2	1	1	0	b.d.	8
B. Usterki główne (przecięcia, rozdarcia)										
Usterki ogółem (A+B)	1	1	1	1	2	1	1	0	b.d.	8
Zaakceptowano	14									
C. Usterki drobne; poziom inspekcji: G1; AQL 4,0; plan podwójnego próbkowania zgodnie z ISO 2859-1										
Liczba ręk. przebadanych	8	32	52	80	74	42	19	8	b.d.	315
Liczba ręk. wadliwych	1	3	2	2	2	2	1	2	b.d.	15
Zaakceptowano	21									
Przyjętych ogółem przez QC: (brak wpisu) Zatw.: parafka odręczna Data: 6/06/2019										
D. Wymiary w mm; zgodnie z EN 455-2; n=13 sztuk na wymiar										
Szerokość w mm w partii	74	80	86	92	98	105	110	116	b.d.	
Długość w mm (specyfikacja min. 295 mm)	295	295	297	297	296	298	297	298	b.d.	
Grubość podwójnej ścianki										
- palec (mm), minimum	0,46	0,46	0,46	0,48	0,48	0,46	0,48	0,48	b.d.	
- dłoń (mm), minimum	0,42	0,42	0,42	0,42	0,42	0,42	0,42	0,42	b.d.	
- mankiet (mm), minimum	0,34	0,34	0,34	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	b.d.	
E1. Własności fizyczne; zgodnie z EN 455-2; mediana z 13 sztuk										
Sila rozryw. (N), nie-starzone, mediana, min. 12 N	16,4	16,5	16,8	16,8	16,3	16,9	16,5	16,9	b.d.	
Sila rozryw. (N), starzone, mediana, min. 11 N	15,6	15,8	15,9	15,9	15,6	15,6	15,7	15,8	b.d.	
E2. Własności fizyczne; zgodnie z ASTM D 3577; poziom inspekcji: S 2; AQL 4,0										
Wytrzymał. Na rozcz. (Mpa), nie-starzone, min 24 Mpa	29,9	30,1	28,4	28,7	29,3	29,0	29,5	29,2	b.d.	
Wydłużenie podczas zerwania %, nie-starzone, min. 750%	968	958	979	925	952	957	942	925	b.d.	
Wytrzymał. Na rozcz. (Mpa), starzone, min 18 Mpa	29,1	29,1	28,2	28,4	28,9	28,7	28,9	29,0	b.d.	
Wydłużenie podczas zerwania %, starzony, min. 560%	924	916	939	917	916	914	912	915	b.d.	
F. Zgodność biologiczna; w ślad za ASTM D3577 brak talku (krzemian magnezu)										
pH wewnątrz rękawiczki mediana (sp. 7,5±1,0)	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50	7,50	b.d.	
Reszta talku (sp. maks 2,0 mg/rękawiczkę) wg ASTM D 6124	0,20	0,40	0,40	0,20	0,40	0,40	0,40	0,20	b.d.	
Zaw. biał. (µg/g) wg EN 455-3, med. Lowry (sp. maks 20 µg/g)	9	9	2	5	8	9	9	8	b.d.	
Przyjętych ogółem przez LAB: parafka odręczna Zatwierdził: parafka odręczna Data: 6/06/2019										
Rękawice spełniają wymagania normy EN 455-1,2,3,4										
Uwagi dla podsumowania: (brak wpisu) Zatwierdził: parafka odręczna Data: 6/06/2019										

Odcisk podłużnej pieczęci z danymi adresowymi Terang Nusa Sdn. Bhd. w Malezji.



SENSIFLEX Plus

karta danych technicznych

Rękawiczki chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe

Rozmiary	5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0			
Głębokość (pojedyncza ścianka)	dłoń 0.21mm-0.22mm; palec 0.22mm-0.24mm; mankiet 0.16mm-0.18mm			
Długość (zgodnie z normą EN 455:2)	min.295mm			
Typ/kolor	mankiet rolowany, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, kolor biały, naturalny lateks			
Pakowanie	1 para, 50 par w zasobniku, 4 zasobniki w kartonie zbiorczym/rękawiczki oznakowane rozmiarem oraz L/R			
Opakowanie	wewnątrz papierowe i zewnętrzne typu folia/folia próżniowe, nie składane na pół			
Kształt	anatomiczny, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, elastyczne, łatwe w nakładaniu			
Materiał	naturalny kauczuk, poliuretan			
	nie są dodawane tiuramy ani sulfanylobenzotiazole.			
	Poddane technologii eliminującej alergizujące białki oraz pozostałości chemiczne mogące powodować alergię. Do przygotowywania cytostatyków. Łatwe zakładanie dwóch rękawic jedna na drugą i rękawicy na wilgotną dłoń.			
Sterylizacja	radiacyjna			
Zawartość pudru wg ASTM D 6124	< 2,0 mg/rękawiczkę			
Poziom protein, metoda Lowry (zgodnie z normą EN 455:3)	<10 µg/g			
Siła zrywania przed starzeniem	min.16N			
Siła zrywania po starzeniu	min.15N			
Pierwotne podrażnienie (królik)	ujemne			
Uczulenia skórne (świnka morska)	ujemne			
Penetracja zarazków krwiopochodnych	ujemne			
Czynnik gorączkotwórczy (pirogeny)	< 1 EU/wyrób			
Poziom szczelności po zapakowaniu (zgodnie z normą EN 455: 1)	AQL 0,65			
Normy jakości	EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. EN 16523-1; EN 374-3 - odporność na przenikanie substancji chemicznych, EN 374-3 / ASTM D 6978- odporność na przenikanie cytostatyków; EN 374-5:2016; ASTM F 1671- odporność na przenikanie wirusów; ASTM F1670- odporność na przenikanie krwi syntetycznej.			
	Wyrób medyczny klasy IIa, zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz środek ochrony indywidualnej Kategoria III, zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425.			
Rozmiar	5,5	6,0	6,5	7,0
nr katalogowy	chi-TE-SNF-5,5	chi-TE-SNF-6,0	chi-TE-SNF-6,5	chi-TE-SNF-7,0
Rozmiar	7,5	8,0	8,5	9,0
nr katalogowy	chi-TE-SNF-7,5	chi-TE-SNF-8,0	chi-TE-SNF-8,5	chi-TE-SNF-9,0
Okres trwałości (zgodnie z normą EN 455:4)	5 lat			
Oznakowane znakiem CE				

Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe.

Terang Nusa (Malaysia) Sdn. Bhd. 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan, Malaysia.
Tel.+609 774 7171, faks.+609 774 7757, e-mail:sales@top.glove.com.my
adres portalu internetowego firmy: www.topglove.com

