FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Mănuși de Examinare din Nitril Nepudrate
Producator: Xiantao Zefu Protective Products Co., Ltd.

Fișa tehnică pentru Mănuși de Examinare din Nitril Nepudrate

Descriere generala

Mănușile de examinare din nitril nepudrate, nesterile, sunt destinate utilizării pentru protecția mâinilor în diverse activități medicale și industriale. Acestea sunt ambidextre, confecționate din cauciuc butadien-nitrilic (NBR) și sunt disponibile în diferite mărimi (XS, S, M, L, XL). Mănușile sunt conforme cu reglementările europene pentru dispozitive medicale și echipamente de protecție, oferind protecție eficientă împotriva substanțelor chimice și microorganismelor.

1. Specificații tehnice:

- **Material:** Cauciuc butadien-nitrilic (NBR), fara pudra, fara latex
- **Tip:** Mănuși de examinare nepudrate, nesterile, ambidextere (potrivite pentru mana dreapta si mana stanga)
- **Mărimi disponibile:** XS, S, M, L, XL
- **Suprafata interna:** clorinata (polimerizata)
- **Manseta:** Rasucită
- **Textură:** Degete texturate pentru o prindere mai bună
- **Continut**: nu contine tiurani, ftalati si protein din latex

2. Dimensiuni și grosimi:

- **Grosimea mănușii:**
    - **Degete:** ≥ 0.08 mm
    - **Palma:** ≥ 0.07 mm
    - **Manseta:** ≥ 0.06 mm
- **Lungimea mănușii:**
    - Min. 240 mm, în funcție de mărimea mănușii

3. Performanțe mecanice:

- **Forta la rupere:** Min. 15 / 15MPa înainte si dupa îmbătrânire
- **Alungirea:** Min. 600%/500% înainte și după îmbătrânire
- **Biocompatibilitate (reziduri de pudra):** ≤ 2 mg / mănușă
- **AQL:** 1,5

4. Conformitate cu reglementările:

• **Regulamentele UE:**

- **Regulamentul UE 2017/745:** Dispozitive medicale, Clasa I
- **Regulamentul UE 2016/425:** Echipamente individuale de protecție, Categoria III
- **Regulamentul CE 1935/2004:** Materiale care intră în contact cu alimentele

• **Standarde internaționale:**

- EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 20417:2021, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, EN374-1, EN374-2, EN374-4 EN374-5, EN ISO 21420, EN16523-1:2015+A1:2018
- Fabricate in unitate care are implementat sisteme de management de calitate: ISO 9001, ISO 13485

6. Ambalare și valabilitate:

• **Ambalare:** Fiecare cutie conține 100 de mănuși

• **Valabilitate:** 5 ani de la data fabricației

• **Ambalaj:** elemente de indentificare precum: cod produs, marime, data de fabricatie, data de expirare, marcaj CE, nivel AQL, tip material, producatpr, adresa producator

XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD
WEST SIDE OF 1ST CHUANGYE ROAD,PENGCHANG TOWN,XIANTAO CITY,HUBEI,CHINA
TEL.：0728-2611611

TECHNICAL PRODUCT- DESCRIPTION

PRODUCT

Disposable Nitrile Glove, M3.5, Powder free

Colour

Blue / Black

INTENDED USE

Medical activities expect surgery where presence of glove powder should be avoided.

MATERIAL

Nitrile . This product dose not contain Proteins found in Natural Rubber goods. SURFACE TREATMENT

Halogenation / siliconization and extensive washing in water.

Inside coated with synthetical material.

SHAPE

Straight fingers, thumb and fingers in one plane, fits either hand (ambidextrous)

Rolled rim

SIZES

Small (S), Medium (M), Large (L),XLarge (XL)

MARKING

Gloves are not marked to designated size.

Vigilance and Reporting system of MDR

This documents and its contents are confidential. Do not copy, discuss with or give access to people not designated.

QUALITY CHANRACTERISTICS

Every mentioned standard is used in the latest edition.

DESCRIPTION	SPECIFICATION	TEST METHOD
BARRIER PROPERTIES Freedom from holes	AQL 1.5	EN455- 1
BIOCOMPATIBILITY Powder residue on powder free gloves	≤ 2 mg / glove	EN455- 1
PHYSICAL PROPERTIES Tensile Strength Before Aging/ After Aging Elongation Before Aging/ After Aging	 Min 15 / 15 MPa Min 600%/500%	EN455-2
DIMENSION Hand-width is size related	Size related table Issued on request XS: 75±5 mm	EN455-2

	S：85±5 mm. M：95±5 mm. L：105±5 mm. XL: 115±5 mm	
Total length	Min 240 mm	EN455-2
Storage temperature	Max 40。C Min -5。C	EN455-2
Single Wall thickness Finger Palm Cuff	 0.08 mm ± 0.02 0.07 mm ± 0.02 0.06 mm ± 0.02	EN455-2

PERFORMANCCE REQUIREMENTS FOR QUALITY CHARACTERISTICS

In accordance with ISO 2859"Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attribute" All standards listed in this specification are applied to medical gloves non-sterile.

PRODUCTION ATTRIBUTIVE RELEASE INSPECTION

Sampling for inspection in accordance with ISO 2859 (unit 1 glove).

FINAL GLOVE RELEASE PACKAGING; MARKING; CONTAINEER DELIVERY INSPECTION

Assurance action following the latest edition of the standards.

ASTM D 6319 "Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application"

Set-up and patrol inspection (in process) at packaging and labeling. Supervision and stuffing records of vehicle or vessel loading.

SAMPLING INSPECION AND FINAL RELEASE INFORMATION

Major defects (pinholes enclosed- Inspection level G l for leaks) highest concern are non-conformities which prevent correct use of the product. AQL 1.5 for pinholes

Minor defects (Inspection level G l for visual defects aggregated) are non-conformities of lower degree of concern, which do not prevent correct use of gloves. AQL 1.5

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

The gloves are manufactured in compliance with ISO 9001, ISO 13485

This documents and its contents are confidential. Do not copy, discuss with or give access to people not designated.

MICROBIOLOGICAL CLEANLINESS CONTTROL

The bioburden of the finished gloves are monitored and recorded. Unusual contaminants are identified . It is attempted to determine their sources and eliminating or reducing their impact. Tests are performed by an approved Institute for Microbiological Control.

CAUTION: Non-sterile examination gloves are used in a variety of circumstances, including procedures where the surface of the glove contacts wounds, body cavities, or other possible routes of contaminating. If conditions warrant, the user may wish to minimize the risk of infection. In this case we recommend the decontaminating of the gloves prior to use by disinfectants or other effective methods

CERTIFICATES

A Certificate of Compliance with this specification can be issued only on request together with order.

STORAGE

Keep storage area cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Copper ions discolor the glove. Protect gloves against ultraviolet light sources, as sunlight and oxidizing agents. Storage above 86。F (30。C) will lead to accelerated aging and should be avoided under any circumstances. Long term storage in bulk can lead to pleats, stickiness and early aging of the glove and should be avoided.

Traducere din limba engleză

XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD
WEST SIDE OF 1ST CHUANGYE ROAD,PENGCHANG TOWN,XIANTAO CITY,HUBEI,CHINA
TEL. : 0728-2611611

DESCRIEREA PRODUSULUI TEHNIC

PRODUSUL

Mănușă de unică folosință din nitril, M 3.5, nepudrată

Culoare

Albastru /

Negru

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Activități medicale preconizate, intervenții chirurgicale în care prezența pudrei de mănuși trebuie evitată.

MATERIAL

Nitril. Această doză de produs nu conține proteine găsite în produsele din cauciuc natural. TRATAREA SUPRAFEȚEI

Halogenare / siliconizare și spălare temeinică în apă. Interior acoperit cu material sintetic.

FORMA

Degete drepte, degetul mare și degetele într-un singur plan, se potrivește oricărei mâini (ambidextre)

Margine rulată

DIMENSIUNI

Small (S), Medium (M), Large (L), XLarge (XL)

MARCAJE

Mănușile nu sunt marcate la dimensiunea precizată. **Supraveghere și sistemul de raportare cf. RDM**

Acest document și conținutul acestuia sunt confidențiale. Nu copiați, nu discutați sau nu acordați acces persoanelor care nu au fost desemnate.

CARACTERISTICI PRIVIND CALITATEA

Fiecare standard menționat este folosit în cea mai recentă ediție.

DESCRIERE	SPECIFICAȚII	METODA DE TESTARE
PROPRIETĂȚI DE BARIERĂ Fără găuri	AQL 1,5	EN455- 1
BIOCOMPATIBILITATE Reziduuri de pudră pe mănușile nepudrate	≤ 2 mg / mănușă	EN455- 1
PROPRIETĂȚI FIZICE Rezistență la întindere Înainte de îmbătrânire/După îmbătrânire Alungire Înainte de îmbătrânire/după îmbătrânire	 Min 15 / 15 MPa Min 600%/500%	EN455-2
DIMENSIUNE Lățimea mâinii este legată de dimensiune	Tabelul aferent dimensiunilor se eliberează la cerere XS: 75±5 mm	EN455-2

	S: 85± 5 mm. M:95± 5 mm. L:105± 5 mm. XL: 115± 5 mm	
Lungime totală	Min 240 mm	EN455-2
Temperatura de depozitare	Max 40° C Min -5° C	EN455-2
Grosimea peretelui unic Deget Palmă Manşetă	0,08 mm ± 0,02 0,07 mm ± 0,02 0,06 mm ± 0,02	EN455-2

CERINȚE DE PERFORMANȚĂ PENTRU CARACTERISTICILE CALITATIVE

În conformitate cu ISO 2859 „Proceduri de eşantionare şi tabele pentru inspecţia prin atribute" Toate standardele enumerate în această specificaţie se aplică mănuşilor medicale nesterile.

INSPECȚIA DE ELIBERARE A ATRIBUTELOR DE PRODUCȚIE

Eşantionarea pentru inspecţie în conformitate cu ISO 2859 (unitate 1 mănuşă).

AMBALAJUL FINAL AL MĂNUȘII; MARCAREA; INSPECȚIA LIVRĂRII CONTAINERELOR

Acțiune de asigurare în conformitate cu cea mai recentă ediție a standardelor.

ASTM D 6319 „Specificaţie standard pentru mănuşi de examinare din nitril pentru aplicaţii medicale" Inspecţie de instalare şi control (în curs) la ambalare şi etichetare. Supravegherea şi înregistrările privind umplerea încărcării vehiculului sau a navei.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ȘI ELIBERAREA FINALĂ

Cele mai mari preocupări legate de **defectele majore** (orificii închise - Nivel de inspecţie G I pentru scurgeri) sunt neconformităţile care împiedică utilizarea corectă a produsului. AQL 1.5 pentru orificii

Defectele minore (Nivel de inspecţie G I pentru defectele vizuale agregate) sunt neconformităţi cu un grad mai scăzut de îngrijorare, care nu împiedică utilizarea corectă a mănuşilor. AQL 1,5

BUNE PRACTICI DE FABRICAȚIE

Mănuşile sunt fabricate în conformitate cu ISO 9001, ISO 13485

Acest document şi conţinutul acestuia sunt confidenţiale. Nu copiaţi, nu discutaţi sau nu acordaţi acces persoanelor care nu au fost desemnate.

CONTROL DE CURĂȚENIE MICROBIOLOGICĂ

Biosarcina mănuşilor finite este monitorizată şi documentată. Sunt identificaţi contaminanţi neobişnuiţi. Se încearcă determinarea surselor acestora şi eliminarea sau reducerea impactului acestora. Testele sunt efectuate de un institut de control microbiologic aprobat.

ATENȚIE! Mănuşile de examinare nesterile sunt utilizate într-o varietate de circumstanţe, inclusiv în cadrul procedurilor unde suprafaţa mănuşii intră în contact cu răni, cavităţi corporale sau alte posibile căi de contaminare. Dacă condiţiile o justifică, utilizatorul poate dori să minimizeze riscul de infecţie. În acest caz, recomandăm decontaminarea mănuşilor înainte de utilizare cu ajutorul dezinfectanţilor sau a altor metode eficiente

CERTIFICATE

Un certificat de conformitate cu această specificaţie poate fi emis numai la cerere împreună cu comanda.

DEPOZITARE

Păstrați zona de depozitare răcoroasă, uscată și fără praf, evitați ventilația și depozitarea în apropierea echipamentelor de fotocopiere. Ionii de cupru decolorează mănușa. Protejați mănușile împotriva surselor de lumină ultravioletă, cum ar fi lumina soarelui și agenții oxidanți. Depozitarea peste 86° F (30° C) va accelera îmbătrânirea și trebuie evitată în orice circumstanțe.
Depozitarea pe termen lung în vrac poate duce la pliuri, lipiciozitate și îmbătrânirea timpurie a mănușii și trebuie evitate.

Acest document și conținutul acestuia sunt confidențiale. Nu copiați, nu discutați sau nu acordați acces persoanelor care nu au fost desemnate.

Subsemnata **Şchiopu Andreea**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine engleză şi italiană, în temeiul autorizaţiei nr. 6249 din 2008, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conţinutul şi sensul.

DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Manufacturer

Name: Xiantao Zefu Protective Products Co.,Ltd.
Address: No.3 Chuangye 1st Road,Zhongling Industrial Park,Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province
SRN:CN-MF-000009788

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN455-1:2020
EN455-2:2015
EN455-3:2015
EN455-4:2009

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR- T01020204-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Information

Name : Nitrile Examination Gloves
Model : Refer to Appendix I
EMDN : T01020204
UDI-DI : Refer to Appendix I
Basic UDI-DI : 697544201Nitrileglove45.
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature: TONY XIA Date:2023.12.2

Position:GM Place: Xiantao/China

XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD 湖北省仙桃市泽福防护用品有限公司

DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

Appendix I - Products Listing

(Nitrile Examination Gloves details for Model and UDI-DI)

--

MODEL	UDI-DI	MODEL	UDI-DI	MODEL	UDI-DI
Blue 3.5 gr. 100 pcs		**Black 3.5 gr. 100 pcs**		**White 3.5 gr. 100 pcs**	
NGLBLE01XS	(01)06975442018514	NGLBLK01XS	(01)06975442018576	NGLWHT01XS	(01)06975442018637
NGLBLE01S	(01)06975442018521	NGLBLK01S	(01)06975442018583	NGLWHT01S	(01)06975442018644
NGLBLE01M	(01)06975442018538	NGLBLK01M	(01)06975442018590	NGLWHT01M	(01)06975442018651
NGLBLE01L	(01)06975442018545	NGLBLK01L	(01)06975442018606	NGLWHT01L	(01)06975442018668
NGLBLE01XL	(01)06975442018552	NGLBLK01XL	(01)06975442018613	NGLWHT01XL	(01)06975442018675
NGLBLE01XXL	(01)06975442018569	NGLBLK01XXL	(01)06975442018620	NGLWHT01XXL	(01)06975442018682

MODEL	UDI-DI	MODEL	UDI-DI	MODEL	UDI-DI
Purple 3.5 gr. 100 pcs		**Green 3.5 gr. 100 pcs**		**Black 5.0 gr. 100 pcs**	
NGLPPL01XS	(01)06975442018699	NGLGRE01XS	(01)06975442018750	NGLBLK05XS	(01)06975442018811
NGLPPL01S	(01)06975442018705	NGLGRE01S	(01)06975442018767	NGLBLK05S	(01)06975442018828
NGLPPL01M	(01)06975442018712	NGLGRE01M	(01)06975442018774	NGLBLK05M	(01)06975442018835
NGLPPL01L	(01)06975442018729	NGLGRE01L	(01)06975442018781	NGLBLK05L	(01)06975442018842
NGLPPL01XL	(01)06975442018736	NGLGRE01XL	(01)06975442018798	NGLBLK05XL	(01)06975442018859
NGLPPL01XXL	(01)06975442018743	NGLGRE01XXL	(01)06975442018804	NGLBLK05XXL	(01)06975442018866

MODEL	UDI-DI	MODEL	UDI-DI
Black 5.0 gr. 50 pcs		**Orange 8.0mil 50 pcs**	
NGLBLK55XS	(01)06975442018873	NGLORG08XS	(01)06975442018934
NGLBLK55S	(01)06975442018880	NGLORG08S	(01)06975442018941
NGLBLK55M	(01)06975442018897	NGLORG08M	(01)06975442018958
NGLBLK55L	(01)06975442018903	NGLORG08L	(01)06975442018965
NGLBLK55XL	(01)06975442018910	NGLORG08XL	(01)06975442018972
NGLBLK55XXL	(01)06975442018927	NGLORG08XXL	(01)06975442018989

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Reprezentant UE

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, Țările de Jos
SRN: NL-AR-000000247

Producător

Nume: Xiantao Zefu Protective Products Co.,Ltd.
Adresa: No. 3 Chuangye 1st Road, Zhongling Industrial Park, Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province
SRN: CN-MF-000009788

Evaluarea conformității

Procedura de evaluare a conformității
Anexa II+III la Regulamentul (UE) 2017/745

Standarde aplicabile
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN 455-1:2020
EN 455-2:2015
EN 455-3:2015
EN 455-4:2009

Observație
Declarația de conformitate este valabilă împreună cu documentul tehnic de eliberare CE/MDR- T01020204-01.
Toate documentațiile justificative sunt păstrate la sediul producătorului.
Prezenta declarație de conformitate este dată exclusivă pe propria răspundere a producătorului.

Informații despre produs

Nume: Mănuși de examinare din nitril
Model: A se vedea Anexa I
EMDN: T01020204
UDI-DI: A se vedea Anexa I
Cod UDI-DI: 697544201Nitrileglove45.
Clasificare: Clasa I, în conformitate cu Regula 1, Anexa VIII, Regulamentul (UE) 2017/745

Declarație

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus îndeplinesc cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și standardele aplicabile de mai sus.

Semnătură: TONY XIA Data: 2023.12.2
[semnătură/ștampilă]

Funcția: GM

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL (UE) 2017/745 PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Anexa I - **Lista produselor**

(**Mănuși de examinare din nitril detalii pentru Model și UDI-DI)**

MODEL	**UDI-DI**	MODEL	UDI-DI	MODEL	**UDI-DI**
Albastru 3,5 gr. 100 buc		**Negru 3,5 gr. 100 buc**		**Alb 3,5 gr. 100 buc**	
NGLBLE01 XS	(01)06975442018514	NGLBLK01 XS	(01)06975442018576	NGLWHT01 XS	(01)06975442018637
NGLBLE01 S	(01)06975442018521	NGLBLK01 S	(01)06975442018583	NGLWHT01 S	(01)06975442018644
NGLBLE01 M	(01)06975442018538	NGLBLK01 M	(01)06975442018590	NGLWHT01 M	(01)06975442018651
NGLBLE01 L	(01)06975442018545	NGLBLK01 L	(01)06975442018606	NGLWHT01 L	(01)06975442018668
NGLBLE01 XL	(01)06975442018552	NGLBLK01 XL	(01)06975442018613	NGLWHT01 XL	(01)06975442018675
NGLBLE01 XXL	(01)06975442018569	NGLBLK01 XXL	(01)06975442018620	NGLWHT01 XXL	(01)06975442018682

MODEL	**UDI-DI**	**MODEL**	**UDI-DI**	**MODEL**	**UDI-DI**
Violet 3,5 gr. 100 buc		**Verde 3,5 gr. 100 buc**		**Negru 5,0 gr. 100 buc**	
NGLPPL01 XS	(01)06975442018699	NGLGRE01XS	(01)06975442018750	NGLBLKOSXS	(01)06975442018811
NGLPPL01 S	(01)06975442018705	NGLGRE01S	(01)06975442018767	NGLBLKOSS	(01)06975442018828
NGLPPL01 M	(01)06975442018712	NGLGRE01M	(01)06975442018774	NGLBLKOSM	(01)06975442018835
NGLPPL01 L	(01)06975442018729	NGLGRE01L	(01)06975442018781	NGLBLKOSL	(01)06975442018842
NGLPPL01 XL	(01)06975442018736	NGLGRE01XL	(01)06975442018798	NGLBLKOSXL	(01)06975442018859
NGLPPL01 XXL	(01)06975442018743	NGLGRE01XXL	(01)06975442018804	NGLBLKOSXXL	(01)06975442018866

MODEL	**UDI-DI**	**MODEL**	**UDI-DI**
Negru 5,0 gr. 50 buc		**Portocaliu 8,0 mil 50 buc**	
NGLBLKSSXS	(01)06975442018873	NGLORG08XS	(01)06975442018934
NGLBLKSSS	(01)06975442018880	NGLORG08S	(01)06975442018941
NGLBLKSSM	(01)06975442018897	NGLORG08M	(01)06975442018958
NGLBLKSSL	(01)06975442018903	NGLORG08L	(01)0697544201896
NGLBLKSSXL	(01)06975442018910	NGLORG08XL	(01)0697544201897
NGLBLKSSXXL	(01)06975442018927	NGLORG08XXL	(01)0697544201898

[semnătură/ștampilă]

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

Issued to:

Xiantao Zefu Protective Products Co., Ltd
No.3, 1st Chuangye Road,
Zhongling industrial Park, Pengchang Town,
Xiantao City, Hubei
Beijing
10020
China

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P25078

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/15940-06/E01-01

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. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:	**Description:**
	Disposable Powder-Free Nitrile Examination Gloves
	Colours:
NGLWHT01XS -XXL	White
NGLBLE01XS -XXL	Blue
NGLBLK01XS -XXL	Black
NGLORG08XS - XXL	Orange

Sizes:
XS - XXL

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradation %**
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-5.9
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	36.4
37% Formaldehyde (T)	6	-3.1

EN ISO 374-5:2016	
Protection against Bacteria and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

Standards/Technical specifications applied**:**
EN ISO 21420:2020+A1:2024; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHT0305029/2047, CHM0305281/2047/EN/A, CHM0305281/2047/EN/B, CHT0318072/2133, CHT7644Q2S3, CHT8128Y2W7, CHT8842G5J0, CHT10925P8K6, CHT2037203/2607/1.

Signed on behalf of SATRA: Kayleigh Aylward

Kayleigh Aylward

Date of issue: **01/05/2026**
Expiry date: **09/03/2031**

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. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (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 manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU or UKCA declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11).
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, or UK 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 the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

Emis pentru:

Xiantao Zefu Protective Products Co., Ltd
No. 3, 1st Chuangye Road,
Zhongling industrial Park, Pengchang Town,
Xiantao City, Hubei
Beijing
10020
China

Organism notificat: 2777 SATRA Nr. client: P25078

Certificat de examinare de tip UE

Numărul certificatului: 2777/15940-06/E01-01

Prezentul Certificat de examinare de tip UE acoperă următoarele grupe de produse, pe baza grupelor de produse suportate prin testarea în conformitate cu standardele / specificațiile tehnice relevante și cu analiza dosarului tehnic. Acesta a fost emis în conformitate cu modulul B din Regulamentul 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție.

S-a demonstrat că acest grup de produse îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile pentru produsele din Categoria III.

Referință produs:

NGLWHT01XS -XXL
NGLBLE01XS -XXL
NGLBLK01XS -XXL
NGLORG08XS - XXL

Descriere:

Mănuși de examinare din nitril, nepudrate, de unică folosință

Culoare:
Alb
Albastru
Negru
Portocaliu

Mărimi:
XS - XXL

Clasificare:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Tip B	Nivel	EN ISO 374-4:2019 Degradare %
40% hidroxid de sodiu (K)	6	-5,9
30% peroxid de hidrogen (P)	2	36,4
37% formaldehidă (T)	6	-3,1

EN ISO 374-5:2016	
Protecție împotriva bacteriilor și fungilor	Trecut
Protecție împotriva virusurilor	Trecut

Standarde / specificații tehnice aplicate:
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Rapoarte tehnice / documente de aprobare:
SATRA: CHT0305029/2047, CHM0305281/2047/EN/A, CHM0305281/2047/EN/B, CHT0318072/2133, CHT7644Q2S3, CHT8128Y2W7, CHT8842G5J0, CHT10925P8K6

Semnat în numele SATRA: Kayleigh Aylward

Data eliberării: **01/05/2026**
Data expirării: 09/03/2031

TERMENI ȘI CONDIȚII

În plus față de termenii și condițiile standard SATRA și față de termenii și condițiile specificate în prezentul certificat, următoarele condiții vor fi aplicabile. Prezentul certificat a fost eliberat în conformitate cu Anexa V (Modulul B) din legislația aplicabilă (a se vedea nota 11).

Vă rugăm să rețineți:

1. În cazul în care produsul este clasificat în categoria III, marcajul de producție CE sau UKCA se bazează pe conformitatea curentă cu Modulul C2 sau Modulul D din legislația aplicabilă (a se vedea nota 11). (Cu excepția celor produse special la comanda unui utilizator individual).
2. Detaliile complete privind domeniul de aplicare al certificării și produsele certificate sunt prevăzute în documentația tehnică a producătorului.
3. Dacă există o traducere a prezentului certificat, versiunea în limba engleză va fi considerată prevalentă.
4. Certificarea se aplică doar pentru produsele realizate în locațiile menționate în documentația tehnică a producătorului.
5. Produsele în curs de fabricație trebuie să fie conforme cu produsele certificate și menționate în prezentul certificat, și trebuie prezentată o declarație de conformitate UE sau UKCA a produsului în baza legislației aplicabile (a se vedea nota 11).
6. Producătorul va informa SATRA cu privire la toate modificările produsului certificat sau ale documentației tehnice.
7. În cazul în care rezultatele obținute în timpul încercării de tip se încadrează în intervalul de incertitudine comparativ cu cerințele de trecere a testului, cu clasificarea sau cu nivelul de performanță, atunci producătorul este responsabil să se asigure că respectivul control al producției din fabrică și toleranțele de fabricație asigură conformitatea produsului pus pe piața cu cerințele, clasificările sau nivelurile de performanță menționate.
8. Prezentul certificat va fi păstrat împreună cu documentația tehnică relevantă într-un loc sigur de către clientul menționat în prezentul certificat.
   Prezentarea prezentului certificat și a altor documente poate fi solicitată de un reprezentant al guvernului Statelor Membre CE sau al guvernului Regatului Unit.
9. Prezentul certificat se referă doar la starea elementelor testabile la momentul procedurii de certificare, și va expira la data de expirare indicată.
10. SATRA își rezervă dreptul de a retrage prezentul certificat în cazul în care se constată că o condiție de fabricație, design, materiale sau ambalaj a fost modificată și, prin urmare, nu mai este conformă cu cerințele legislației aplicabile (a se vedea nota 11).
11. Acești termeni și condiții se aplică cerințelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție sau în legislația Regatului Unit privind marcajul UKCA, așa cum se prevede în certificatul eliberat.

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Remark	1) "——"=Not Applicable, "/"=Blank. 2) The declaration of conformity is only based on the actual value of laboratory activity, measurement uncertainty of the results not take into account. 3) Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This document cannot be used for publicity, without prior written approval of the SGS.

Approver/Date: 

FEB.19,2024

****

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

Scan to see the report

QDHL2402001554MD

Verification:
check.sgsonline.com.cn

Test Report

Report No.: QDHL2402001554MD

Applicant:	XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD
Sample Description:	NITRILE EXAMINATION GLOVES
Style No. / Item No.:	NGLBLE001
Test Type:	SUBMITTED BY CLIENT

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

Statement

1. The report is considered invalidated if no testing seal of SGS and no approval signature.
2. The test report cannot be reproduced in any way, except in full content, without prior approval in writing by the laboratory.
3. The copy report is considered invalidated if no red testing seal of SGS.
4. The report is considered invalidated if no approval signature.
5. The report is considered invalidated if altered.
6. Should you have any queries or objection to the test report, please contact us in writing within 15 days after receiving the report.
7. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.
8. The sample information and sample(s) was/were submitted and certified by the client, SGS quoted the information with no responsibility as to the accuracy, adequacy and/or completeness.

Company Name:
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.
Company Address:
SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China.
Tel : +86(0)532-68999187
Fax : +86(0)532-80991952
Zip : 266101

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Test Report Home Page

Sample Description	NITRILE EXAMINATION GLOVES		Sample No.	QDHL2402001554MD
	Submitted by Applicant (√)	Random sampling (——)		
Brand	/		Type/Specifications	L SIZE
Applicant	XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD		Test Type	SUBMITTED BY CLIENT
Applicant Address	NO.3 1ST CHUANGYE ROAD, ZHONGLING INDUSTRIAL PARK, PENGCHANG TOWN, XIANTAO CITY, HUBEI, CHINA		Lot No.	ZF2312
Manufacturer	/		Inspection Report No.	——
Inspected Company	——		Manufacture Date	12/2023
Sampled By	——		Sample Quantity	300PCS
Sampled Location	——		Lot Quantity	150000PCS
Sampled Date	——		Testing Location	QINGDAO
Sample Received Date	FEB.04,2024		Testing Period	FEB.04,2024 TO FEB.21,2024
Test items	Dimensions (Length, Width), Strength (Force at break, Force at break after challenge testing)			
Testing Accordance	EN 455-2:2015 Medical Gloves for Single Use–Part 2: Requirements and Testing for Physical Properties clause 4.2, 4.3, 5.2, 5.3			

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Test conclusion	This report only provides the test results and individual assessment, details please refer to the following page(s). Issue date: FEB.21,2024
Remark	1) "——"=Not Applicable, "/"=Blank. 2) The declaration of conformity is only based on the actual value of laboratory activity, measurement uncertainty of the results not take into account. 3) Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Approver/Date: FEB.21,2024

****

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Test Results

No.	Test Items	Standard /Clause	Requirement	Test Result	Assessment	Remark
1	Dimensions					
1.1	Length	EN 455-2: 2015 Clause 4	Sample quantity: 13pcs Median value: L: ≥240mm	See appendix 1 for details	Pass	/
1.2	Width		Sample quantity: 13pcs Median value: L: 110±10mm		Pass	/
2	Strength					
2.1	Force at break	EN 455-2: 2015 Clause 5	Sample quantity: 13pcs Median value: b): ≥6.0N	See appendix 2 for details	Pass	/
2.2	Force at break after challenge testing		Sample quantity: 13pcs Median value: b): ≥6.0N		Pass	/

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Appendix 1: Dimensions

Size	L	
Specimen No.	Length (mm)	Width (mm)
1	276	114
2	275	113
3	272	113
4	275	113
5	276	113
6	277	114
7	275	114
8	274	113
9	274	114
10	273	114
11	273	113
12	269	114
13	271	113
Standard requirement	≥240	110±10
Median value	274	113

Appendix 2: Strength

Size: L			
Before aging		After aging	
Specimen No.	Force at break (N)	Specimen No.	Force at break (N)
1	10.1	1	10.9
2	10.8	2	7.5
3	7.4	3	7.8
4	9.4	4	8.9
5	9.2	5	7.7
6	9.8	6	8.3
7	9.9	7	9.0
8	9.1	8	7.3
9	7.3	9	10.1
10	8.7	10	10.9
11	8.6	11	8.7
12	9.0	12	10.0
13	9.5	13	10.0
Standard requirement	≥6.0	Standard requirement	≥6.0
Median value	9.2	Median value	8.9

****

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Test Report Picture Page

Picture and Description
QDHL2402001554MD 
QDHL2402001554MD 

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

Sample Description
Color: BIUE; Size: L; Material: NITRILE; Expiration Date: 11/2026; Textured Surface; Examination Gloves; Powder-Free Gloves
Type/Specifications/Others
/

End of Report

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

Scan to see the report

QDHL2402001554MD

Verification:
check.sgsonline.com.cn

Raport de test

Nr. raport: QDHL2402001554MD

Solicitant:	XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD
Descrierea probei:	MĂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL
Nr. model / nr. articol:	NGLBLE001
Tip test:	TRANSMIS DE CLIENT

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd.

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101
t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

Declarație

1. Raportul este considerat invalidat dacă nu poartă sigiliul de test al SGS și semnătura de certificare.
2. Raportul de test poate fi reprodus doar integral și doar cu aprobarea prealabilă scrisă a laboratorului.
3. Copia raportului este considerată invalidată dacă nu poartă sigiliul roșu de test al SGS.
4. Raportul este considerat invalidat dacă nu poartă semnătura de certificare.
5. Raportul este considerat invalidat dacă conținutul său este modificat.
6. Dacă aveți întrebări sau obiecții cu privire la raportul de test, vă rugăm să ne contactați în scris în termen de 15 zile de la primirea raportului.
7. Rezultatele indicate în prezentul raport de test se referă doar la proba (probele) testat(e).
8. Informațiile despre probă (probe) și proba (probele) au fost transmise și certificate de către client, SGS a citat informațiile fără nicio responsabilitate cu privire la acuratețea, adecvarea și/sau completitudinea acestora.

Numele societății:
SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co., Ltd. Adresa societății:
SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China.
Tel: +86(0)532-68999187
Fax: +86(0)532-80991952
Cod poștal: 266101

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Pagina principală a raportului de test

Descrierea probei	MĂNUȘI DE EXAMINARE DIN NITRIL		Nr. probă	QDHL2402001554MD
	Transmisă de solicitant (√)	Eșantionare aleatorie (——)		
Marcă	/		tip / specificații	MĂRIMEA L
Solicitant:	XIANTAO ZEFU PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD		Tip test	TRANSMIS DE CLIENT
Adresa solicitantului	NO. 3 1st CHUANGYE ROAD, ZHONGLING INDUSTRIAL PARK, PENGCHANG TOWN, XIANTAO CITY, HUBEI, CHINA		Nr. lot	ZF2312
Producător	/		Raport de inspecției nr.	——
Societate inspectată	——		Data fabricației	12/2023
Probă prelevată de	——		Cantitatea de probe	300 buc
Locația eșantionării	——		Cantitatea lotului	150000 buc
Data eșantionării	——		Locația de test	QINGDAO
Data primirii probei	04 feb. 2024		Perioada de testare	04 feb. 2024 - 21 feb. 2024
Elemente testate	Dimensiune (lungime, lățime), rezistența (forța la rupere, forța la rupere după testul de simulare)			
Conformitatea testului	EN 455-2:2015 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice clauza 4.2, 4.3, 5.2, 5.3			

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Concluzia testului	Prezentul raport prezintă doar rezultatele testelor și evaluarea individuală, pentru detalii vă rugăm să consultați pagina (paginile) următoare. Data emiterii: 21 feb. 2024
Observație	1) "——" = neaplicabil, "/" = câmp gol. 2) Declarația de conformitate se bazează doar pe valoarea reală a activității de laborator, incertitudinea de măsurare a rezultatelor nu este luată în considerare. 3) În absența prevederilor contrare, rezultatele prezentate în prezentul raport de test se referă doar la probele testate.

Aprobat de/data: 

21 feb. 2024

****

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Rezultatele testului

Nr.	Elemente testate	Standard / clauză	Cerință	Rezultatele testului	Evaluare	Observații
1	Dimensiuni					
1.1	Lungime	EN 455-2: 2015 Clauza 4	Cantitatea de probe: 13 buc Valoarea mediană: L: ≥ 240 mm	A se vedea anexa 1 pentru detalii	Trecut	/
1.2	Lățime		Cantitatea de probe: 13 buc Valoarea mediană: L: 110±10mm		Trecut	/
2	Rezistență					
2.1	Forța la rupere	EN 455-2: 2015 Clauza 5	Cantitatea de probe: 13 buc Valoarea mediană: b): ≥ 6,0 N	A se vedea anexa 2 pentru detalii	Trecut	/
2.2	Rezistența de rupere după testul de simulare		Cantitatea de probe: 13 buc Valoarea mediană: b): ≥ 6,0 N		Trecut	/

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编: 266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Anexa 1: Dimensiuni

Mărime	L	
Nr. probă	Lungime (mm)	Lățime (mm)
1	276	114
2	275	113
3	272	113
4	275	113
5	276	113
6	277	114
7	275	114
8	274	113
9	274	114
10	273	114
11	273	113
12	269	114
13	271	113
Cerință standard	≥ 240	110±10
Valoarea mediană	274	113

Anexa 2: Rezistență

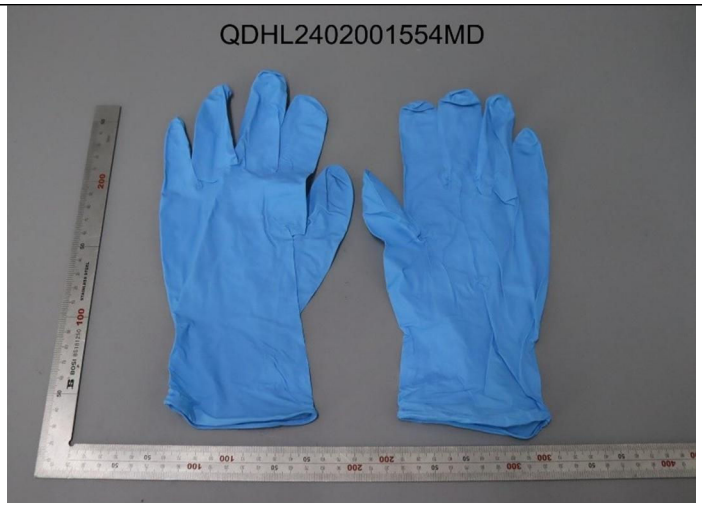
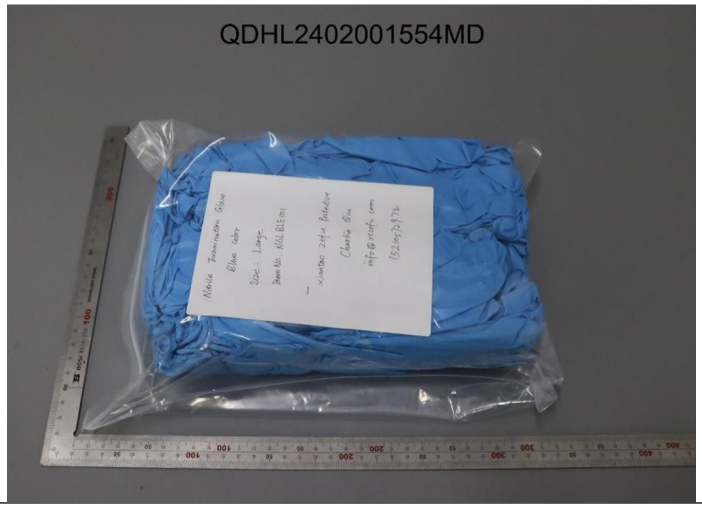
Mărime: L			
Înainte de învechire		După învechire	
Nr. probă	Forța la rupere (N)	Nr. probă	Forța la rupere (N)
1	10,1	1	10,9
2	10,8	2	7,5
3	7,4	3	7,8
4	9,4	4	8,9
5	9,2	5	7,7
6	9,8	6	8,3
7	9,9	7	9,0
8	9,1	8	7,3
9	7,3	9	10,1
10	8,7	10	10,9
11	8,6	11	8,7
12	9,0	12	10,0
13	9,5	13	10,0
Cerință standard	≥ 6,0	Cerință standard	≥ 6,0
Valoarea mediană	9,2	Valoarea mediană	8,9

****

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Pagina de imagini a raportului de test

Imagine și descriere
QDHL2402001554MD 
QDHL2402001554MD 

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Qingdao) Co.,

Descrierea probei
Culoare: albastru; Mărime: L; Material: NITRIL; Data expirării: 11/2026; Suprafață texturată; Mănuși de examinare; Mănuși nepudrate
Tip/specificații/altele
/

Finalul raportului

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE-ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22339/2008

SGS Center, No.143, Zhuzhou Road, Laoshan District, Qingdao, Shandong, China 266101 t (86-532) 68999888 www.sgsgroup.com.cn
中国·山东·青岛市崂山区株洲路143号通标中心 邮编：266101 t (86-532) 68999888 sgs.china@sgs.com

认证证书 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ CERTIFICATE

POSI

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Xiantao Zefu Protective Products Co., Ltd.

Business License Number: 91429004090580650L
Registered Address: No.3, Chuangye 1st Road, Zhongling IndustryPark, Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province, China
Audit Address: No.3, Chuangye 1st Road, Zhongling IndustryPark, Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province, China

applicable to

Production and sales of Isolation gown, Surgeon Cap, Shoe cover; Production and sales of Surgical gown, Lab coat, Patient gown, Coverall, Visitor gown, Pants, Mask, Earphone cover, Disposable caps, Nylon cap, Sleeve cover, Beard cover, Apron, Bed cover, Pillow cover, Disposable gloves, Underpad, Dental bib, Bikini, Drape, Slipper (for export)

has been assessed and registered by POSI against the provisions of

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

This registration is subject to the company maintaining a Quality Management System, to the above standard, which will be monitored by POSI.
Certified organization shall accept regular surveillance audit, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.
Please consult the website: www.posicert.com
The certificate information is also available on the CNCA official website: http://cx.cnca.cn.

ANAB
ANSI National Accreditation Board
ACCREDITED
ISO/IEC 17021-1
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT
IAF

Shanghai Posi Certification Co., Ltd. 上海质西认证有限公司 证书专用章

General Manager

Certificate Registration No：381190060R2S
Initial issue date: 2019.12.31 Issue date: 2025.12.29 Valid until: 2028.12.28

Shanghai POSI Certification Co., Ltd.
Room 1402A, No.1500, Century Avenue, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone. Email: info@posicert.com