

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produse: Manusi Chirurgicale Pudrate Latex
Producator: ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.
EC-REP: Emergo Europe BV



Manusi Chirurgicale Pudrate si Nepudrate Latex

DESCRIERE

- Mănuși compuse în principal din latex de cauciuc natural (Tip-I). Culoare alb crem până la galben pal.
- Fără urme de murdărie, pete de ulei, particule străine încorporate, coagul etc
- Mănuși medicale sterile, de formă anatomică, cu degetul mare poziționat spre suprafața palmară a degetului arătător, mai degrabă decât întins pe plan.
- Mănuși sterile de unică folosință. Steril până când ambalajul este deschis sau deteriorat. Formă anatomică cu suprafață micro-rugoasă în zona palmei și a degetelor.
- **Mănușile chirurgicale pre-pudrate** cu amidon de porumb absorbabil de calitate U.S.P
- Conținut de proteine din latex mai mic de 200 µg/ dm² Conținut de pulbere mai mic de 2 mg/mănușă Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este 10⁻⁶
- Compatibil biologic conform ISO 10993-Partea 5,7,10 și 11 Mărimea mănușilor este gravată pe zona palmei.
- Fabricat într-un mediu curat pentru a atinge un nivel scăzut de încărcare biologică înainte de sterilizare.
- Sterilizat prin sterilizare EO

STANDARD DE CALITATE

- Fabricat conform EN ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 și ISO 9001:2015 Sistem de management al calității.
- Conform standardelor ASTM D 3577, EN455, IS 13422 și ISO 10282.
- Standard din fabrică AQL 0,65 pentru găuri
- Înregistrat la US FDA 510 k CE mark- MDD Clasa IIa
- Inspectat 100% folosind pompe de aer

CARACTERISTICI	INAINTE DE IMBATRANIRE	DUPA IMBATRANIRE
	ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992	
Rezistență la tracțiune(Mpa)	24 Min	18 Min
Elasticitate (%)	750 Min	560 Min
Stres la 500% alungire (Mpa)	5.5 Max	N/A
Forța la rupere (N)	9.0 Min	9.0 Min
EN 455-2:2009 + A2:2013		

DIMENSIUNI (ASTM D 3577:2019, EN 455-2:2009+A2:2013, IS 13422:1992)

Mărime	Lungime (mm)	Latime Palma (mm)	Greutate (g)	Grosime Incheietura	Grosime Palma	Grosime Degete
6.0	275	76 ± 6	15.9 ±0.6	0.11 mm	0.14 mm	0.16 mm
6.5		83 ± 6	18.4 ±0.6			
7.0		89 ± 6	19.2 ±0.6			
7.5		95 ± 6	20.0 ±0.6			
8.0		102 ± 6	21.3 ±0.6			
8.5	280	108 ± 6	23.0 ±0.6			

Caracteristică	Fără Găuri	Dimensiuni	Proprietăți	Conținut de proteine	Cantitatea de pulbere	Sterilitate
Nivel Inspecție	G-1	S2	S2	N=3	N=3	Standard
AQL	0.65	4.0	4.0	-	-	-

Ambalare	Numar perechi
Ambalaj Steril Dublu	1 Pereche (1 Stanga + 1 Dreapta)
Cutie	50 Perechi
BAX	500 perechi (10 Cutii)

Manusi Chirurgicale Pudrate Latex





ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDERED

Issue No: 01

Issue Date:14/05/2016

DOC No : SMR/PS/Q/01

Rev No, Date: 07 , 18.02.2022

1.0 STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDERED (STERILE PRE-POWDERED – TYPE 1)

DESCRIPTION:

- Gloves compounded primarily from natural rubber latex (Type-1).
- Creamy white to pale yellow in colour (Natural colour).
- Free from dirt marks, oil stains, embedded foreign particles, coagulum etc.
- EO Sterilized.

DESIGN & FEATURES:

- Anatomically shaped medical gloves with the thumb positioned towards the palmar surface of the Index finger rather than laying flat.
- Lightly powdered with modified absorbable Corn Starch USP .
- The cuff shall fit closely without being constrictive and it shall not roll back or ruckle while in use.
- Anatomically shaped with micro rough surface in palm and finger area.
- Products have shelf-life of 5 years from the date of manufacturing.
- Each glove has non-detectable levels of chemical residue.
- Sterilized by validated process cycle as per ISO 11135:2014.
- Passes Viral Penetration test as per ASTM F 1671
- The Sterility Assurance Level (SAL) is 10^{-6} .
- Biologically compatible as per ISO 10993-Part 5,7, 10 & 11.
- Nontoxic, non-irritant and non-pyrogenic.

INTENDED USE:

- Gloves intended for use in surgical work and to be worn once and then discarded. The glove is worn on the hand of surgeon and healthcare personnel to prevent cross-contamination between healthcare personnel and patient's body, fluids, waste or environment. The gloves are designed for transient use and are intended to be used in conjunction with invasive surgery.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Store the gloves in cool, dry place and away from direct sun light.
- Sterile Gloves for single use only. Sterile until package is opened or damaged.
- This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses in some individuals.
- After donning remove powder by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective method.
- Reuse of gloves may cause infection, allergic reaction and poor barrier protection.
- For transient use (normally intended for continuous use for less than 60 minutes)
- Dispose after use as per hospital policies or country's regulatory norms.



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDERED

Issue No: 01

Issue Date:14/05/2016

DOC No : SMR/PS/Q/01

Rev No, Date: 07 , 18.02.2022

PHYSICAL DIMENSION (ASTM D 3577: 2019, EN 455-2:2009+A2:2013, IS: 13422:1992)

Size	Length (mm)	Palm Width (mm)	Thickness (in mm)		
	Min	Specification	Cuff (Min)	Palm (Min)	Finger (Min)
5½	250	70 ± 6	0.10	0.10	0.10
6	265	76 ± 6			
6 ½		83 ± 6			
7		89 ± 6			
7 ½	270	95 ± 6			
8		102 ± 6			
8 ½	280	108 ± 6			
9		114 ± 6			

PHYSICAL PROPERTIES:

Characteristics	Before Ageing	After Ageing 70 ± 2° C for 168 hrs.
ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992		
Tensile Strength (Mpa) min.	24	18
Ultimate Elongation (%) min.	750	560
Stress at 500% Elongation (Mpa) Max.	5 .5	NA
EN 455-2:2009+A2:2013		
Minimum force at break	9.0 N	9.0 N
Aqueous extractable protein content (As per standards ASTM D 3577:2019 & EN 455-3:2006)	< 200 µg/dm ² – Test method ASTM D 5712-15 (2020)	
Powder content (As per standards ASTM D 3577:2019 & EN 455-3:2006)	< 15 mg/ dm ² - Test method ASTM D 6124-06 (2017)	
Sterilization (for sterile product)	Ethylene Oxide	
Sterility	Shall pass Sterility test as per IP /USP / EN standards	
Packing Packing type: 1 Pair of gloves per inner wrapper. 1 inner wrapper per pouch. 50 pouches per inner box 500/ 400 pairs in an outer carton based on customer requirements.	Shall comply with standard packaging and customer requirements	
Labeling	Shall comply with regulatory requirement and customer requirements	



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD

PRODUCT SPECIFICATION

STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDERED

Issue No: 01

Issue Date:14/05/2016

DOC No : SMR/PS/Q/01

Rev No, Date: 07 , 18.02.2022

Weight chart

Size 6.0 (XS)	Size 6.5 (S)	Size 7.0	Size 7.5 (M)	Size 8.0	Size 8.5(L)
14.0 ± 0.6	15.8 ± 0.6	16.8 ± 0.6	18.0 ± 0.6	19.4 ± 0.6	20.8 ± 0.6

PERFORMANCE REQUIREMENTS AS PER ASTM D 3577:2019 & EN 455-1; 2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-3: 2006

Sampling procedure: ISO 2859 Part-I

Sampling plan : i. General Inspection Level - For freedom from pinholes
ii. Special Inspection Level – For Physical Dimension and Physical Properties (Before ageing and after ageing)

Characteristic	Inspection Level	AQL
Freedom from holes	G-1	0.65
Physical Dimensions	S2	4.0
Physical Properties	S2	4.0
Extractable Protein Content	N=3	NA
Powder amount	N=3	NA
Sterility	As per standard	N/A

Approved By,

Signature :

Name : Anjali Vinod

Designation: QA Manager



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE PUDRATE			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 14/05/2016	DOC nr.: SMR/PS/Q/01	Nr. rev., data: 07, 18.02.2022

1.0 MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE PUDRATE (STERILE PRE-PUDRATE - TIP 1)

DESCRIERE:

- Mănuși realizate în principal din latex din cauciuc natural (tipul 1).
- Culoare de la alb-crem la galben deschis (culoare naturală).
- Fără urme de murdărie, pete de ulei, particule străine încorporate, coagul etc.
- Sterilizate cu oxid de etilenă.

DESIGN ȘI CARACTERISTICI:

- Mănuși medicale cu formă anatomică, cu degetul mare poziționat spre suprafața palmară a degetului arătător, nu întins.
- Pudrate ușor cu amidon de porumb modificat absorbabil USP.
- Manșeta trebuie să se potrivească strâns, fără a fi constrictivă și nu se va răsuci sau rupe în timpul utilizării.
- Formă anatomică cu suprafață micro-rugosă în zona palmei și a degetelor.
- Produsele au un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.
- Fiecare mănușă prezintă niveluri nedetectabile de reziduuri chimice.
- Sterilizate printr-un ciclu de proces validat conform ISO 11135:2014.
- Au trecut testul de penetrare virală conform ASTM F 1671
- Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este 10^{-6} .
- Compatibile biologic în conformitate cu ISO 10993-Partea 5-7, 10 și 11.
- Netoxice, neiritante și non-pirogene.

UTILIZARE PRECONIZATĂ:

- Mănuși destinate utilizării în operații chirurgicale, pentru o singură purtare și apoi se aruncă. Mănușa este purtată pe mâna chirurgului și a personalului medical pentru a preveni contaminarea încrucișată între personalul medical și corpul, fluidele, deșeurile sau mediul pacientului. Mănușile sunt concepute pentru utilizare tranzitorie și sunt destinate a fi utilizate în contextul intervențiilor chirurgicale invazive.

INSTRUCȚIUNI GENERALE:

- Păstrați mănușile într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumina directă a soarelui.
- Mănuși sterile de unică folosință. Sterile până la deschiderea sau deteriorarea ambalajului.
- Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate provoca reacții alergice inclusiv reacții anafilactice la anumite persoane.
- După îmbrăcare, îndepărtați pudra ștergând bine mănușile cu un burete umed steril, un prosop umed steril sau o altă metodă eficientă.
- Reutilizarea mănușilor poate provoca infecții, reacții alergice și o protecție redusă.
- Pentru utilizare tranzitorie (destinate în mod normal utilizării continue pentru mai puțin de 60 de minute)
- Mănușile trebuie eliminate după utilizare în conformitate cu politicile spitalului sau cu actele normative naționale.



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE PUDRATE			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 14/05/2016	DOC nr.: SMR/PS/Q/01	Nr. rev., data: 07, 18.02.2022

DIMENSIUNE FIZICĂ (ASTM D 3577: 2019, EN 455-2:2009+A2:2013, IS: 13422:1992)

Mărime	Lungime (mm)	Lățimea palmei (mm)	Grosime (în mm)		
			Manșetă (min)	Palmă (min)	Deget (min)
5½	250	70 ± 6	0,10	0,10	0,10
6	265	76 ± 6			
6½		83 ± 6			
7		89 ± 6			
7½	270	95 ± 6			
8		102 ± 6			
8½	280	108 ± 6			
9		114 ± 6			

PROPRIETĂȚI FIZICE:

Caracteristici	Înainte de învechire	După învechire 70 ± 2° C timp de 168 ore.
ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992		
Rezistența la întindere (MPa) min.	24	18
Alungirea ultimă (%) min.	750	560
Efort la 500% alungire (MPa) max.	5,5	Neaplicabil
EN 455-2:2009+A2:2013		
Forța minimă de rupere	9.0 N	9.0 N
Conținut de proteine extractibile apoase (conform standardelor ASTM D 3577:2019 și EN 455-3:2006)	< 200 µg/dm ² – Metoda de test ASTM D 5712-15 (2020)	
Conținut de pudră (conform standardelor ASTM D 3577:2019 și EN 455-3:2006)	< 15 mg/dm ² – Metoda de test ASTM D 6124-06 (2017)	
Sterilizare (pentru produsul steril)	Oxid de etilenă	
Sterilitate	Mănușile vor trece testul de sterilitate în conformitate cu standardele IP / USP / EN	
Ambalaj Tipul ambalajului: 1 pereche de mănuși per ambalaj secundar. 1 ambalaj secundar per pungă. 50 pungi per cutie secundară 500/ 400 perechi per ambalaj principal conform cerințelor clientului.	În conformitate cu ambalajul standard și cu cerințele clienților	
Etichetare	În conformitate cu cerințele normative și cu cerințele clienților	



ST.MARYS RUBBERS PVT.LTD			
SPECIFICAȚIE DE PRODUS			
MĂNUȘI CHIRURGICALE DIN LATEX STERILE PUDRATE			
Ediția nr.: 01	Data emiterii: 14/05/2016	DOC nr.: SMR/PS/Q/01	Nr. rev., data: 07, 18.02.2022

Fișa greutăților

Mărimea 6,0 (XS)	Mărimea 6,5 (S)	Mărimea 7,0	Mărimea 7,5 (M)	Mărimea 8,0	Mărimea 8,5 (L)
14.0 ± 0.6	15.8 ± 0.6	16.8 ± 0.6	18.0 ± 0.6	19.4 ± 0.6	20.8 ± 0.6

CERINȚE DE PERFORMANȚĂ CONFORM ASTM D 3577:2019 și EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 și EN 455-3:2006

Procedura de prelevare a probelor: ISO 2859 Partea 1

Scheme de eșantionare : i. Nivel general de inspecție - Pentru absența găurilor
ii. Nivel special de inspecție - Pentru dimensiunea fizică și proprietățile fizice (înainte de învechire și după învechire)

Caracteristică	Nivelul de inspecție	AQL
Absența găurilor	G-1	0,65
Dimensiuni fizice	S2	4,0
Proprietăți fizice	S2	4,0
Conținut de proteine extractibile	N=3	Neaplicabil
Cantitatea de pudră	N=3	Neaplicabil
Sterilitate	Conform standardului	N/A

Aprobat de:

Semnătură: 

Nume: Anjali Vinod

Funcția: QA Manager

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

TEST REPORT

Report No. : CH:TX:1142019077

DATE : 17/07/2020



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED

GLOVES DIVISION, XVII-401A, THOTTAM KAVALA,, VIZHIKKATHODE

Kottayam-686158

IN

CONTACT PERSON : ANJALI VINOD

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED AND IDENTIFIED BY/ON BEHALF OF THE CUSTOMER AS :

SAMPLE DESCRIPTION GLOVES
STERILE LATEX SURGICAL GLOVES POWDERED
MANUFACTURING DATE: 2020/06
STERILISATION DATE: 2020/06
EXPIRY DATE: 2023/05
BATCH NO. 820022
BRAND MEDISMART
PHOTO APPENDIX.



SAMPLE RECD ON 07/07/2020

TESTING PERIOD : 07/07/2020 - 17/07/2020

RESULT SUMMARY

TESTS	PASS	FAIL	REMARKS
EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT			REFER RESULTS.

Per pro SGS India Private Ltd.

R. GANESAN
SECTION INCHARGEEmail your Test Report Related Enquiries at Feedback.SLT@sgs.com

TEST REPORT

Report No. : CH:TX:1142019077

DATE : 17/07/2020



RESULTS

**MEDICAL GLOVES FOR SINGLE USE – EXTRACTABLE PROTEIN CONTENT
EN 455-3:2006**

PROTEIN CONTENT 25.6 µg/g

Detection Limit = 10 µg/g

***** End of Report*****

RAPORT DE TESTARE**Raport nr.: CH:TX:1142019077****DATA: 17.07.2020****ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED**

DIVIZIA DE MĂNUȘI, XVII-401A, THOTTAM KAVALA, VIZHIKKATHODE

Kottayam-686158

IN

PERSOANĂ DE CONTACT: ANJALI VINOD**URMĂTOARELE MOSTRE AU FOȘT TRANSMISE ȘI IDENTIFICATE DE CĂTRE/ÎN NUMELE CLIENTULUI CA:****DESCRIEREA MOSTREI**

MĂNUȘI

MĂNUȘI STERILE DIN LATEX DE UZ CHIRURGICAL CU PULBERE

DATA FABRICAȚIEI: 2020/06

DATA STERILIZĂRII: 2020/06

DATA EXPIRĂRII: 2023/05

NR. LOT

820022

MARCĂ

MEDISMART

IMAGINE ANEXATĂ.**MOSTRĂ ÎNREGISTRATĂ LA** 07/07/2020**PERIOADA DE TESTARE:** 07.07.2020 - 17.07.2020**REZUMATUL REZULTATELOR**

TESTE	TRECUT	EȘUAT	OBSERVAȚII
CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS			CONSULTAȚI REZULTATELE.

Pentru SGS India Private Ltd.*Semnătură indescifrabilă***R. GANESAN****RESPONSABIL DIN DEPARTAMENT**Trimiteți prin e-mail întrebările dvs. referitoare la raportul de testare la: Feedback.SLT@sgs.com

RAPORT DE TESTARE**Raport nr.: CH:TX:1142019077****DATA: 17.07.2020****REZULTATE****MĂNUȘI MEDICALE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ – CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS**
EN 455-3:2006

CONȚINUT DE PROTEINE

25,6 µg/g

Limita de detecție = 10 µg/g

***** Sfârșitul raportului*****

RAPORT DE TESTARE**Raport nr.: CH:TX:1142019077****DATA: 17.07.2020**

Subsemnata Alexandra Cujbă, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 38433, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.



DECLARATION OF CONFORMITY

Application of European Union Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Manufacturer	: St Marys Rubbers Pvt. Ltd. XVII /401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally PO, Kanjirappally, Kottayam - 686518, India
SRN	: IN-MF-000008817
European Union Authorized Representative SRN	: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem ,The Netherlands : NL-AR-000000116
Product	: Sterile Surgical Latex Gloves Powdered
Basic UDI-DI	: 8908004933SLSP1MZ
Brand	: SERIX EXPLORER
Batch No	:
Size	: 5.5, 6.0, 6.5,7.0, 7.5, 8.0, 8.5,9.0
Device Classification	: Class IIa as per Rule 6, Annex IX of Council Directive 93/42/EEC
Conformity Assessment Route	: Article 11.3(a) and Annex II excluding section 4
Product Reference Code	: 5.5 - 1LSPP -1155, 6.0 - 1LSPP -1160, 6.5 - 1LSPP -1165, 7.0 - 1LSPP -1170, 7.5- 1LSPP -1175, 8.0- 1LSPP -1180, 8.5-1LSPP -1185, 9.0- 1LSPP -1190
Standards Applied	: Applicable Harmonized Standards EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-23:2021 ,EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024 Applicable Other Standards ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020+COR1:2016,ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019+COR 1:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021 ,ISO 11135:2014/AMD 1: 2018, ISO 11138-2:2017,ISO 11737-1:2018/AMD 1: 2021, ISO 11737-2:2019, ISO 11607-1:2019,ISO 11607-2:2019, ISO 10282:2023, ASTM D 3577-19(2023), ASTM F1980-21, ASTM D 6124-06:2022, ASTM D5712-15:2020, ASTM D4169:2016, ASTM D999:2008, ISO 2233:2000, ISO 2248:1985, ISO 2247:2000, IS 7028-1:2002, IS 13422:1992, ISO 14644-1:2015 , ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2022



DECLARATION OF CONFORMITY

Application of European Union Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Applicable Guidance Documents : MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MDD 93/42/EEC as amended, MEDDEV 2.7.1 Rev 4, MEDDEV 2.4/1 Rev 9, MEDDEV 2.12/2 Rev 2, MDR 2017/745, EU 2023/607, MDCG 2020-3, rev 1

Notified Body name & address : DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Notified Body : 2460

EC Certificate No. : 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Date & Place of Issue : 26 April 2021, Hovik

Validity Date : 31 December 2028

Notified Body conformation letter reference : C685853

We declare under our sole responsibility that the above mentioned product complies with the essential requirements of EC Directive 93/42/EEC, Annex IX, Class IIa, Rule 6 and Regulation (EU) 2023/607. All Prior amendments are and as transposed into national laws.

Signed on the behalf of the manufacturer:

Date: 24.01.2025
Place: Kanjirappally



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/ 42/ CEE a Consiliului Uniunii Europene, cu modificările introduse de 2007/ 47/ EC

Producător : St Marys Rubbers Pvt. Ltd.
XVII/ 401A,Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O.
Kanjirappally, Kottayam - 686518, India
SRN : IN-MF-000008817

Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană:
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Țările de Jos
SRN : NL-AR-000000116

Produs : Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate
Cod UDI-DI : 8908004933SLSP1MZ
Marcă : SERIX EXPLORER
Nr. lot :
Mărime : 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0

Clasificarea dispozitivului: Clasa IIa conform Regulii 6, Anexa IX la Directiva Consiliului 93/ 42/ EEC

Procedura de evaluare a conformității : Articolul 11.3(a) și Anexa II cu excluderea Capitolului 4

Nr. ref. al produsului : 5,5-1LSPP -1155, 6,0-1LSPP-1160, 6,5-1LSPP-1165, 7,0-1LSPP-1170,
7,5- 1LSPP -1175, 8,0-1LSPP-1180, 8,5-1LSPP-1185, 9,0-1LSPP -1190

Standarde aplicate : **Standarde armonizate aplicabile**
EN ISO 13485:2016/ A11:2021, EN ISO 14971:2019/ A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021,
EN 62366-1:2015+AC:2015 +AC:2016+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO
10993- 7:2008/ AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993- 12:2021, EN ISO
10993-23:2021, EN ISO 11135:2014/ A1:2019, EN ISO 11138- 2:2017, EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021, EN
ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607- 1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024,
EN 455- 3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024

Alte standarde aplicabile

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/ AM D 1:2020+COR1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008/ AM D 1:2019+COR 1:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-1:2017, ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021, ISO 11135:2014/ AM D 1: 2018, ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018/ AM D 1: 2021, ISO 11737-2:2019, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 10282:2023, ASTM D 3577-19(2023), ASTM F1980-21, ASTM D 6124-06:2022, ASTM D5712-15:2020, ASTM D4169:2016, ASTM D999:2008, ISO 2233:2000, ISO 2248:1985, ISO 2247:2000, ISO 7028-1:2002, ISO 13422:1992, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2022

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/ 42/ CEE a Consiliului Uniunii Europene, cu modificările introduse de 2007/ 47/ EC

Documente de îndrumare aplicabile : MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MDD 93/ 42/ EEC cu modificările ulterioare, MEDDEV 2.7.1 Rev 4, MEDDEV 2.4/ 1 Rev 9, MEDDEV 2.12/ 2 Rev 2, MDR 2017/ 745, EU 2023/ 607, M DCG 2020-3 Rev 1

Numele și adresa Organismului notificat : DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Hovik, Norvegia

Organism notificat : 2460
Certificat CE nr. : 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4,0
Data și locul emiterii : 26 aprilie 2021, Hovik
Data de valabilitate : 31 decembrie 2028
Ref. scrisoarea de confirmare a Organismului Notificat : C685853

Declarăm pe propria răspundere că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale Directivei CE 93/ 42/ CEE, Anexa IX, Clasa IIa Regula 6 și Regulamentul (UE) 2023/ 607. Toate amendamentele anterioare sunt transpuse în legislația națională.

Semnat în numele producătorului:

Anjali Vinod
Manager QA
[stampă / semnătură]

Data: 24.01.2025 Locul: Kanjirappally

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



EU Quality Management System Certificate

Certificate no.:
C556189

Initial certification date:
06 February 2025

Valid Until:
05 February 2030

This is to certify that the quality system of

St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.

XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O,
Kanjirappally, Kottayam- 686 518, Kerala, India.
SRN: IN-MF-000008817

For design, production, and final product inspection/testing of:

Sterile Latex Surgical Gloves Powdered, Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated), Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered, Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated), Sterile Latex Examination Powdered, Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated)

Has been assessed and found to comply with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex IX, (Chapter I & III) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Place and date:
Høvik, 06 February 2025

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



Mariann Jeremiassen
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

MCR-CO-078-A V0.5

Jurisdiction

Application of Regulation 2017/745 on medical devices, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Report No.	Issue Date
0.0	Original Certificate	2744665	06 February 2025

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class*
Sterile Latex Surgical Gloves Powdered	Sterile Latex Surgical Gloves Powdered: Size: 5.5 to 9.0 Brand Names: Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PROSURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, Serix Explorer, Kaizmed, MAJORIS	Ila
Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated)	Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free (Polymer coated): Size: 5.5 to 9.0. Brand Names: Medismart+, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, SERIX EXPLORER PLUS, Dr.Mayer, Kaizmed, EUROGLOVES-QLE, Medismart Premium Plus LOW PRO	Ila
Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered	Sterile Latex Gynaecological Gloves Powdered: Size: 6.5 , 7.5 , 8.5 length: 350 mm, 400 mm, 450mm Brand Name: Medismart	Ila
Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated)	Sterile Latex Gynaecological Gloves Powder Free (Polymer coated): Size: 6.5 , 7.5 , 8.5 length: 350 mm, 400 mm, 450mm Brand Name: Medismart+, SERIX EXPLORER OBGYN, Coremed, One Glove Plus	Ila
Sterile Latex Examination Powdered	Sterile Latex Examination Powdered Size: XS, S, M, L, XL Brand Name: Smartex, Protex, SETINO	Is
Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated)	Sterile Latex Examination Powder Free (Polymer Coated) Size: XS, S, M, L, XL Brand Name: Smartex Plus	Is

* Class III and class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4): Technical documentation assessment is covered by a separate EU Technical Documentation Assessment Certificate No.: N/Ap

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686 518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 O, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India

EU Representative
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.
- For the class III devices covered this certificate is dependent on the continued validity of the EU Technical Documentation Assessment Certificate, covering the devices.

The following may render this Certificate invalid:

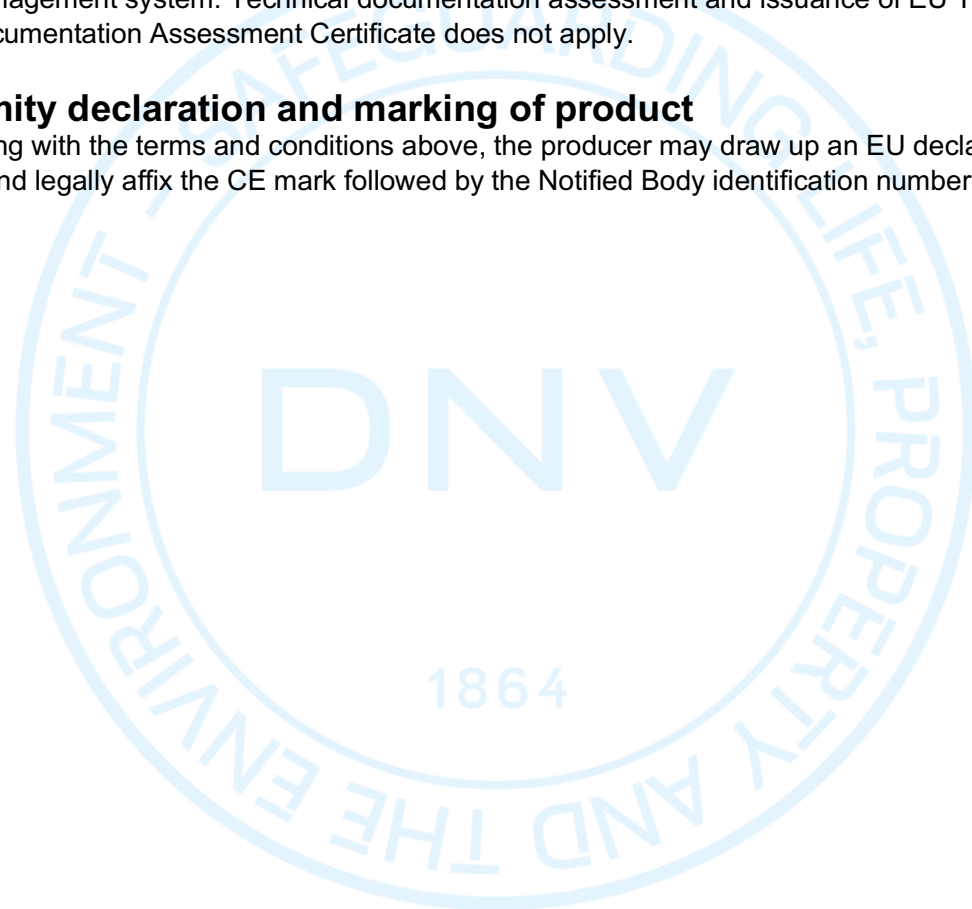
- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window

Specific conditions - Class I devices, Systems and Procedure Packs:

- For class I device being placed on the market in a sterile condition, Class I devices with a measurement function and class I devices being reusable surgical instruments covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 52(7) of the regulation.
- For system and procedure packs being placed on the market in a sterile condition, covered by this certificate the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under article 22(3) of the regulation.
- For Custom Made Class III implantable device the certification only relates to the Quality management system. Technical documentation assessment and issuance of EU Technical Documentation Assessment Certificate does not apply.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EU declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
10000356864-PA-NA-IND

Initial certification date:
20 April 2020

Valid:
20 April 2023 – 19 April 2026

This is to certify that the management system of

St.Marys Rubbers Pvt Ltd

XVII / 401 A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam -
686518, Kerala, India

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

**Design, Development, Manufacturing, Distribution and Sales of Sterile and Non Sterile,
Powdered and Powder free Latex Surgical, Gynaecological and Examination Gloves and
Non sterile Powder free Nitrile Examination Gloves**

Place and date:
Høvik, 12 April 2023



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Appendix to Certificate

St.Marys Rubbers Pvt Ltd

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
St.Marys Rubbers Pvt Ltd	XVII / 401 A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India	Design, Development, Manufacturing, Distribution and Sales of Sterile and Non Sterile, Powdered and Powder free Latex Surgical, Gynaecological and Examination Gloves and Non sterile Powder free Nitrile Examination Gloves
St.Marys Rubbers Pvt Ltd	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India	Manufacturing of Non-sterile Latex Surgical and Examination gloves

ISO 16604 Viral Penetration Final Report

Test Article: Non sterile Latex Examination Gloves , Powdered - Batch No: 821006
Non sterile Latex Examination Gloves , Powder free - Batch No: 821007
Sterile Latex Surgical Gloves , Powdered- Batch No:820029
Sterile Latex Surgical Gloves , Powder Free- Batch No:820034
Sterile Latex Gynaecological gloves, Powder Free - Batch No: 2021001
Purchase Order: SMRPO-993
Study Number: 1405241-S01
Study Received Date: 05 Apr 2021
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0174 Rev 04
Deviation(s): None

Summary: This test method was performed to evaluate the barrier performance of protective materials which are intended to protect against blood borne pathogen hazards. Test articles were conditioned for a minimum of 24 hours at $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ and $60 \pm 10\%$ relative humidity (RH), and then tested for viral penetration using a ΦX174 bacteriophage suspension. At the conclusion of the test, the observed side of the test article was rinsed with a sterile medium and assayed for the presence of ΦX174 bacteriophage. The viral penetration method complies with ISO 16604. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Number of Test Articles Tested: 18
Number of Test Articles Passed: 18
Test Article Side Tested: Outside
Test Article Preparation: Cut from the Palm at Random for All Test Articles and from the Cuff of Batch No. 2021001 at Random
Exposure Procedure: B (Retaining Screen: Woven Polyester Mesh, with >50% Open Area)
Compatibility Ratio: 1.1
Settle Plate Results: Acceptable



Lisa Bonner electronically approved
Study Director

Lisa Bonner

30 Apr 2021 17:40 (+00:00)
Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result
Batch No. 821006-1	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 821006-2	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 821006-3	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 821007-1	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 821007-2	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 821007-3	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820029-1	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820029-2	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820029-3	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820034-1	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820034-2	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 820034-3	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-1 (Palm)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-2 (Palm)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-3 (Palm)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-1 (Cuff)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-2 (Cuff)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Batch No. 2021001-3 (Cuff)	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Pass
Negative Control	2.8×10^8	1.4×10^8	$<1^a$	None Seen	Acceptable
Positive Control	2.8×10^8	1.4×10^8	TNTC ^b	Yes	Acceptable

^a A value of <1 plaque forming units (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques.

^b TNTC = PFU were too numerous to count.

Certificat EU al Sistemului de Management al Calității

Certificat nr.:
C556189

Data certificării inițiale:
06 februarie 2025

Valabil până la:
05 februarie 2030

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de calitate al societății

St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.

XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O,
Kanjirappally, Kottayam- 686 518, Kerala, India.
SRN: IN-MF-000008817

pentru proiectarea, producția și inspecția / testarea produsului final pentru:

Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate, Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer), Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate, Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer), Mănuși de examinare din latex sterile pudrate, Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)

a fost evaluat și s-a constatat că este conform cu:

Procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa IX (Capitolele I și III) la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Locul și data:
Høvik, 06 februarie 2025

Pentru oficiul emitent:
DNV Product Assurance AS – Organism notificat 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia



Mariann Jeremiassen
Reprezentantul managementului

Jurisdicție

Aplicarea Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, adoptat sub numele „Forskrift om Medisinsk Utstyr” de către Ministerul Sănătății și Serviciilor de Asistență din Norvegia.

Istoricul certificatului:

Revizie	Descriere	Nr. raport	Data emiterii
0.0	Certificatul original	2744665	06 februarie 2025

Produse acoperite de prezentul Certificat:

Descrierea produsului	Numele produsului	Clasa*
Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate	Mănuși chirurgicale din latex sterile pudrate: Mărime: 5,5 - 9,0 Numele mărcilor: Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PROSURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, Serix Explorer, Kaizmed, MAJORIS	Ila
Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)	Mănuși chirurgicale din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: 5,5 - 9,0. Numele mărcilor: Medismart+, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, Krutex, BROMED, CoreMed, IDA, SERIX EXPLORER PLUS, Dr.Mayer, Kaizmed, EUROGLOVES-QLE, Medismart Premium Plus LOW PRO	Ila
Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate	Mănuși pentru ginecologie din latex sterile pudrate: Mărime: 6,5, 7,5, 8,5 Lungime: 350 mm, 400 mm, 450 mm Numele mărcii: Medismart	Ila
Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer)	Mănuși pentru ginecologie din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: 6,5, 7,5, 8,5 lungime: 350 mm, 400 mm, 450 mm Numele mărcilor: Medismart+, SERIX EXPLORER OBGYN, Coremed, One Glove Plus	Ila
Mănuși de examinare din latex sterile pudrate	Mănuși de examinare din latex sterile pudrate Mărime: XS, S, M, L, XL Numele mărcilor: Smartex, Protex, SETINO	Is
Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer):	Mănuși de examinare din latex sterile nepudrate (acoperite cu polimer): Mărime: XS, S, M, L, XL Numele mărcilor: Smartex Plus	Is

* Dispozitivele din Clasa III și din Clasa IIb menționate la al doilea subparagraf al Articolului 52(4): Evaluarea documentației tehnice este acoperită de un Certificat UE de Evaluare a Documentației Tehnice separat, cu nr.: neaplicabil

Lista completă a dispozitivelor este arhivată la Organismul Notificat

Locațiile acoperite de prezentul certificat

Numele locației	Adresa
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686 518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 B, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India
St.Marys Rubbers Pvt. Ltd.	XVII/401 O, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally P.O, Kanjirappally, Kottayam - 686518, Kerala, India

Reprezentant UE

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Țările de Jos

Termeni și condiții

Prezentul certificat face obiectul următorilor termeni și condiții:

- Orice producător (a se vedea 2001/95/EC pentru definiție) este responsabil pentru daunele provocate de defectele produselor sale, în conformitate cu directiva 85/374/EEC, cu modificările ulterioare, privind răspunderea pentru produse defecte.
- Prezentul certificat este valabil doar pentru produsele și / sau facilitățile de producție prezentate mai sus.
- Producătorul va respecta obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat, și îl va menține astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul va informa Organismul notificat cu privire la toate intențiile de actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul notificat va evalua modificările și va decide dacă certificatul rămâne valabil.
- Se vor efectua audituri periodice, pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organism notificat își rezervă dreptul, în mod aleatoriu sau pe baza unor suspiciuni, de a efectua vizite neanunțate.
- Pentru dispozitivele acoperite din Clasa III, prezentul certificat depinde de valabilitatea continuă a Certificatului UE de Evaluare a Documentației Tehnice, care acoperă aceste dispozitive.

Următoarele aspecte pot invalida prezentul Certificat:

- Modificări ale sistemului de calitate care afectează producția.
- Neefectuarea auditurilor periodice în intervalul de timp prevăzut

Condiții specifice - Dispozitive din Clasa I, sisteme și truse de proceduri:

- Pentru dispozitivele din Clasa I puse pe piață în stare sterilă, dispozitivele din Clasa I cu funcție de măsurare și dispozitivele din clasa I care reprezintă instrumente chirurgicale reutilizabile ce fac obiectul prezentului Certificat, auditul efectuat de organismul notificat asupra Sistemului de Management al Calității a fost limitat la aspectele prevăzute la Articolul 52(7) din Regulament.
- Pentru sistemele și trusele de proceduri introduse pe piață în stare sterilă, acoperite de prezentul certificat, auditul efectuat de Organismul notificat asupra Sistemului de Management al calității s-a limitat la aspectele prevăzute la Articolul 22(3) din Regulament.
- Pentru dispozitivele implantabile din Clasa III fabricate la comandă, certificarea se referă doar la Sistemul de Management al Calității. Evaluarea documentației tehnice și eliberarea certificatului UE de Evaluare a Documentației Tehnice nu se aplică.

Declarația de conformitate și marcajul produsului

Atunci când îndeplinește termenii și condițiile de mai sus, producătorul poate întocmi o Declarație de Conformitate CE și poate aplica legal marcajul CE urmat de numărul de identificare al organismului notificat.

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