

**EC DECLARATION OF CONFORMITY***DECLARATION CE de CONFORMITE*

We,  
Nous,

**Medicom Healthcare BV, Parallelweg 80-A, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands,**

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked products to which this declaration relates,

*Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits marqués CE, objets de cette déclaration :*

Product family / *Famille de produits :*

*Examination Gloves : SafeTouch® Advanced™ Vitals™ Blue Nitrile, Powder-free*  
*Gants d'examen : SafeTouch® Advanced™ Vitals™ Nitrile Bleu, non poudré*

- Ref. 1191 (200 pcs) –

- Ref. 1193 (100 pcs) –

comply with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directive 2007/47/EC :

*sont conformes à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:*

- \* have been classified as Class I, according to Annex IX, rule 5,  
*\* ont été classés comme dispositifs médicaux de Classe I, selon l'annexe IX, règle 5*
- \* are in conformity with the essential requirements, according to Annex I,  
*\* répondent aux exigences essentielles, selon l'annexe I,*
- \* are subject to the procedure set out in Annex VII,  
*\* sont soumis à la procédure prévue à l'annexe VII,*

comply with the EN455-1 Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

*sont conformes à la norme EN455-1 Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Détection des trous — Prescriptions et essais*

---

**Medicom Healthcare B.V.**

Parallelweg 80a, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands

Bank: ABN-Amro Bank Woudenberg, The Netherlands, Acc.no. 43.19.18.171, C.o.C. No. 31050398

Tel. +31 - 33 286 64 60 Fax. +31 - 33 286 64 61 - E-mail: [CS@medicom-eu.com](mailto:CS@medicom-eu.com) [www.medicom-eu.com](http://www.medicom-eu.com)

page 1/2

comply with the EN455-2 Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing  
for physical properties

*sont conformes à la norme EN455-2 Gants médicaux non réutilisables — Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais*


comply with the EN455-3 Medical gloves for single use — Part 3: Requirements and testing  
for biological evaluation

*sont conformes à la norme EN455-3 Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique*

comply with the EN455-4 Medical gloves for single use — Part 4: Requirements and testing  
for shelf life determination

*sont conformes à la norme EN455-4 Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

Name : **Carine CHEVALLIER**

Signature : 

Date : 03.08.2016 (v2)

Function : RA Manager

## Annex I – List

*Annexe I - Liste*

We,  
Nous,

**Medicom Healthcare BV, Parallelweg 80-A, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands,**

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked products, listed below:

*Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits marqués CE, listés ci-dessous :*

belong to the Product family:

*appartiennent à la Famille de produits:*

*Examination Gloves : SafeTouch® Advanced™ Vitals™ Blue Nitrile, Powder-free  
Gants d'examen : SafeTouch® Advanced™ Vitals™ Nitrile Bleu, non poudré*

**- Ref. 1191 (200 pcs) –**

Code	Size
1191-A	XS
1191-B	S
1191-C	M
1191-D	L
1191-E	XL


**- Ref. 1193 (100 pcs) –**

Code	Size
1193-A	XS
1193-B	S
1193-C	M
1193-D	L
1193-E	XL

Name : **Carine CHEVALLIER**

Date : 07.01.2016 (v1)

Signature :



Function : RA Manager

**Medicom Healthcare B.V.**

Parallelweg 80a, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands

Bank: ABN-Amro Bank Woudenberg, The Netherlands, Acc.no. 43.19.18.171, C.o.C. No. 31050398

Tel. +31 – 33 286 64 60 Fax. +31 – 33 286 64 61 - E-mail: [CS@medicom-eu.com](mailto:CS@medicom-eu.com) [www.medicom-eu.com](http://www.medicom-eu.com)

page 1/1

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Noi,

**Medicom Healthcare BV, Parallelweg 80-A, 3931 MT Woudenberg, Olanda,**

Prin prezenta declarăm, pe propria răspundere, că produsele marcate CE, care fac obiectul prezentei declarații:

### **Familia de produse:**

***Mănuși de examinare: SafeTouch ® Advanced TM Vitals™ Blue Nitrile, fără pulbere***

- Ref. 1191 (200 pcs) –

- Ref. 1193 (100 pcs) –

*Sunt în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47 / CE:*

- *au fost clasificate ca dispozitive medicale de clasa I, în conformitate cu anexa IX, norma 5*
- *sunt în conformitate cu cerințele esențiale, în conformitate cu Anexa I,*
- *sunt supuse procedurii prevăzute în anexa VII,*

*Sunt conforme cu normele EN455-1 Mănuși medicale de unică folosință - Partea 1: Detecția găurilor - Cerințe și teste.*

*Sunt în conformitate cu normele EN455-2 Mănuși medicale de unică folosință - Partea 2: Proprietăți fizice: Cerințe și teste.*

*Sunt în conformitate cu EN455-3 Mănuși medicale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și teste pentru evaluarea biologică.*

*Sunt în conformitate cu EN455-4 Mănuși medicale de unică folosință - Partea 4: Cerințe și teste pentru determinarea termenului de valabilitate.*

Numele :

Carin CHEVALLIER

Funcția : Manager

Semnătura :

Data : 03.08.2016

## Anexa I – Listă

Noi,

**Medicom Healthcare BV, Parallelweg 80-A, 3931 MT Woudenberg, Olanda,**

Prin prezenta declarăm, pe propria răspundere, că produsele marcate CE, enumerate mai jos:

**Familia de produse:**

***Mănuși de examinare și de îngrijire: SafeTouch® Connect™ Vitals, fără pulbere***

- Ref. 1191 (200 pcs) –

Codul	Mărimea
1191-A	XS
1191-B	S
1191-C	M
1191-D	L
1191-E	XL

- Ref. 1193 (100 pcs) –

Codul	Mărimea
1193-A	XS
1193-B	S
1193-C	M
1193-D	L
1193-E	XL

Numele :

Carin CHEVALLIER

Funcția : Manager

Semnătura :

Data : 07.01.2016

## 1193 MEDICOM® ADVANCED VITALS™ NITRILE POWDER-FREE Medical Device, Class I

### FEATURES & BENEFITS

- Latex-like feel
- Agreeable dexterity
- Excellent grip in both wet and dry conditions



### Recommendation:

- In the healthcare and industrial environment, this glove is used to make barrier against microorganisms between the wearer of the glove and the examined people or objects / materials handled.
- Powder-free, it reduces cross contamination and limits the risk of irritation.
- For food handling / preparations (HACCP)

### PRODUCT DESCRIPTION

Product name:	<b>Medicom® Advanced Vitals™</b>
Product type :	Single use, non-sterile
Material :	Nitrile
Colour :	Blue
Shape :	Ambidextrous
Cuff:	Rolled
Surface :	Textured fingertips
Powdered :	No
Length :	240 mm
Palm thickness :	0,07 mm
Finger thickness :	0,10 mm
Unit weight (M):	3 g
Country of origin :	Thailand
AQL :	<1,5
Strength at break :	
✓ Before aging	≥ 6 N
✓ After aging	≥ 6 N

Item	Size	
1193-A	T 6	XS
1193-B	T 7	S
1193-C	T 8	M
1193-D	T 9	L
1193-E	T 10	XL



### INDUSTRIES

Food / Non residential catering / Health / Medical / Dental Clinic / Community / Administration / Sanitary (except household products)

## CERTIFICATION

In accordance with requirements of medical devices Dir.93/42/EEC modified by Dir.2007/47/EC

Comply with the EN 455-1/2/3/4 Medical gloves for single use

Manufactured under ISO 13485 certified quality system

In accordance with requirements of Reg.(EC) 1935/2004 and decree of 9th November, 1994. This glove is suitable for food contact\*.

\*Restriction : not put in contact with very fatty foods (see Annex 1).

## STORAGE CONDITIONS

Normal conditions of conversation & storage : not to be exposed to moisture and sunlight, must be stored at a temperature between 5°C and 40°C

Shelf life of the product: 5 years

## LOGISTIC INFORMATION








### Specifications outer case



### Specifications inner case

### Colour code inner and outer

Item	Size mm	Gross weight kg	QTY/pallet	Size mm	QTY	Colour
1193-A	300 x 260 x 235	3,2	72	220 x 125 x 57	10 x 100	
1193-B	300 x 260 x 235	3,4	72	220 x 125 x 57	10 x 100	
1193-C	300 x 260 x 235	3,7	72	220 x 125 x 57	10 x 100	
1193-D	300 x 260 x 235	4,5	72	220 x 125 x 57	10 x 100	
1193-E	300 x 260 x 235	5,1	72	220 x 125 x 57	10 x 100	

### EAN Codes

Item	Inner case	Outer case
1193-A	3 700 381 510 989	3 700 381 510 927
1193-B	3 700 381 510 996	3 700 381 510 934
1193-C	3 700 381 511 009	3 700 381 510 941
1193-D	3 700 381 511 016	3 700 381 510 958
1193-E	3 700 381 511 023	3 700 381 510 965

<b>1193</b>	<b>MEDICOM® ADVANCED VITALS™ NITRIL Fără pulbere</b>
	Dispozitiv medical, Clasa I

**CARACTERISTICI și BENEFICII**

- Simțiți-vă ca în latex
- Dexteritate agreabilă
- Aderență excelentă în ambele condiții: umede și uscate

**Recomandare:**

- În mediul medical și în cel industrial, această mănușă este folosită pentru a face barieră împotriva microorganismelor între purtătorul mănușii și oameni, obiectele sau materialele tratate;
- Fiind fără pulbere, reduce contaminarea încrucișată și limitează riscul de apariție a iritației;
- Pentru manipularea sau prepararea alimentelor (HACCP).

**Descrierea Produsului**

Denumirea produsului	Medicom® Advanced Vitals™
Tipul produsului	De unică utilizare, nesteril
Materialul	Nitril
Culoarea	Blue
Forma	ambidextru
Manșetă	Laminată
Suprafață	Cu degete texturate
Pudrare	Nu
Lungime	240 mm
Grosimea palmei	0,07 mm
Grosimea degetului	0,10 mm
Greutatea unității	3 gr
Țara de origine	Tailanda
AQL	< 1,5
Rezistența la rupere:	
Înainte de îmbătrânire	>= 6 N
After aging	>= 6 N

Articolul	Mărime	
1193-A	T 6	XS
1193-B	T 7	S
1193-C	T 8	M
1193-D	T 9	L
1193-E	T 10	XL



## UTILIZARE

Alimentație / Catering non-rezidențial / Sănătate / Medical / Clinica stomatologică / Comunitate / Administrație / Produse sanitare (cu excepția produselor de uz casnic)

## CERTIFICAREA

În conformitate cu cerințele dispozitivelor medicale Dir.93 / 42 / EEC modificate prin Dir.2007 / 47 / EC;

Respectă normele pentru mănușile medicale de o singură utilizare EN455-1 / 2/3/4;

Fabricat în conformitate cu sistemul de calitate certificat ISO 13485;

În conformitate cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și Decretului din 9 noiembrie 1994. Această mănușă este potrivită pentru contactul cu alimentele\*.

\* Restricție: nu este pentru contact cu alimente foarte grase (vezi Anexa 1).

## CONDIȚII DE STOCARE

Condiții normale de conversație și de stocare: nu trebuie să fie expuse la umezeală și la lumina soarelui. Depozitare la o temperatură cuprinsă între 5 ° C și 40 ° C.

Perioada de valabilitate a produsului: 5 ani.

## INFORMAȚII LOGISTICE

Specificația cutiei externe				Specificația cutiei interne		Codul-Culoare
Articolul	Dimensiuni, mm	Greutatea Bruto, kg	Cantitatea pe palet	Dimensiuni, mm	Cantitatea în Cutia externă	
1193-A	300 x 260 x 235	3,2	72	220 x 125 x 57	10 x 100	Orange
1193-B	300 x 260 x 235	3,4	72	220 x 125 x 57	10 x 100	Cafeniu
1193-C	300 x 260 x 235	3,7	72	220 x 125 x 57	10 x 100	Albastru
1193-D	300 x 260 x 235	4,5	72	220 x 125 x 57	10 x 100	Verde
1193-E	300 x 260 x 235	5,1	72	220 x 125 x 57	10 x 100	Violet

## Coduri EAN

Articolul	Pe cutia internă	Pe cutia externă
1193-A	3 700 381 510 989	3 700 381 510 927
1193-B	3 700 381 510 996	3 700 381 510 934
1193-C	3 700 381 511 009	3 700 381 510 941
1193-D	3 700 381 511 016	3 700 381 510 958
1193-E	3 700 381 511 023	3 700 381 510 965

KOLMI HOPEN SASU

Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France T : + 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.h-open.com

BUYER / Inspection by : **A.R. MEDICOM (M) SDN BHD**  
3rd Floor, Wisma Koon Hoe,  
No. 3, Jalan 13/3,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.

SELLER : **A.R. MEDICOM (M) SDN BHD**  
3rd Floor, Wisma Koon Hoe,  
No. 3, Jalan 13/3,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.

COMMODITY DESCRIPTION : Nitrile Powder Free OnLine Single Chlorinated Glove

DESTINATION : **MALAYSIA**

PO NO : **5811000628**

BRAND : Vitals-1193

DECLARED QUANTITY :

SIZE :	X-SMALL =	50,000 Pcs	50	ctns
	SMALL =	250,000 Pcs	250	ctns
	MEDIUM =	500,000 Pcs	500	ctns
	LARGE =	200,000 Pcs	200	ctns
	X-LARGE =	- Pcs		ctns
	<b>TOTAL =</b>	<b>1,000,000 Pcs</b>	<b>1000</b>	<b>ctns</b>

DECLARED LOT NUMBER : 5811000628

**INSPECTION FINDINGS**

Inspection Operations and Date : Final Random Inspection (FRI) on  
25th May 2018

Final Random Inspection Procedure : Based on ISO 2859, Samples were selected at random  
and Inspected in accordance to ASTM D6319 Standard.  
Watertight Test was tested at AQL 1.5 Single Sampling  
Plan.  
Results are as follows:-

Water Tight Test  
(tested for Holes)

General Inspection Level G-1

Sample size : 200 pcs

Size : X-Small

**Results**

WITHIN ACCEPTABLE QUALITY LEVEL,i.e.

AQL 1.5 =Max: 7 defects, found : 6 pcs

(Note: Using 1000ML water)

Appearance/Workmanship  
(Visual Defects)

General Inspection Level G-1

Sample size : 200 pcs

Size: X-Small

WITHIN ACCEPTABLE QUALITY LEVEL,i.e.

AQL 2.5 =Max: 10 Major defects, found : 5 pcs

AQL 4.0 =Max: 14 Minor defects, found : 4 pcs

Dimension

Special Inspection Level S-2

Sample size: 13 pcs

Results :

WITHIN ACCEPTABLE QUALITY LEVEL,i.e.

AQL 4.0 = Max 1 defect ,found : 0 pieces.

13 samples were measured for width at palm,length and thickness at cuff,palm and finger.As per following

list:



Sample size : 13 pcs

Size : X-Small

Glove weight : 2.3 g

No	Length (mm)	Width (mm)	Thickness		
			Cuff	Palm	Finger
1	246	77	0.05	0.07	0.10
2	246	76	0.06	0.06	0.11
3	245	77	0.05	0.07	0.09
4	247	76	0.05	0.06	0.10
5	244	76	0.06	0.06	0.11
6	245	75	0.05	0.07	0.11
7	244	76	0.05	0.07	0.10
8	245	77	0.05	0.07	0.10
9	247	76	0.05	0.06	0.09
10	246	77	0.05	0.07	0.10
11	247	75	0.06	0.07	0.10
12	246	77	0.05	0.07	0.11
13	246	75	0.06	0.06	0.09

# CERTIFICATE OF ORIGIN

 <b>A R MEDICOM (M) SDN. BHD.</b> 3rd Floor, Wisma Koon Hoe, No. 3, Jalan 13/3, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia TEL: +603-7491 4818/ +603-7491 4820 FAX: +603-78874818 <a href="http://WWW.MEDICOM.COM">WWW.MEDICOM.COM</a>		CUST. REF. 740454		SHIPPER REFERENCE Medicom	
		INVOICE NO. 58001890518		INVOICE DATE 31-May-18	
		SOLD TO Tehno Stomlux SRL Str. Ion Dumeniuc 26, FL. 18 MD-2075 CHISINAU MOLDAVIA			
		TERMS OF PAYMENT 45 days net			
CONSIGNEE Tehno Stomlux SRL Str. Ion Dumeniuc 26, FL. 18 MD-2075 CHISINAU MOLDAVIA		TERMS OF DELIVERY FOB			
NOTIFY PARTY Tehno Stomlux SRL Str. Ion Dumeniuc 26, FL. 18 MD-2075 CHISINAU MOLDAVIA		COUNTRY OF DEPARTURE MALAYSIA		COUNTRY OF FINAL DESTINATION MOLDAVIA	
LOCAL CARRIER	PORT OF ORIGIN PORT KLANG	ETD DATE 8th June 2018	ETA DATE 4th July 2018		
EXPORTING CARRIER BY SEA	PORT OF LOADING PORT KLANG	Line	BOOKING NO 6180692890		
PORT OF DISCHARGE Port of Odessa	FINAL DESTINATION Port of Odessa				
<b>MARKS AND NUMBERS</b>		<b>GROSS WEIGHT</b>		<b>CONTAINER</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span>	
B/L No. : SEPK00021268 CONTAINER #: SEGU2882334 SEAL #: 7205536		7080.00 KG		27.86 CBM	
PRODUCT CODE	DESCRIPTION OF GOODS	COUNTRY OF ORIGIN	QTY	UNIT	
1193-A+D	Medicom Vitals Nitrile PF Gloves XS	Malaysia	50	CV	
1193-B+D	Medicom Vitals Nitrile PF Gloves S	Malaysia	250	CV	
1193-C+D	Medicom Vitals Nitrile PF Gloves M	Malaysia	500	CV	
1193-D+D	Medicom Vitals Nitrile PF Gloves L	Malaysia	200	CV	
1127-A+D	SafeTouch Connect Vitals Latex Gloves PF (XS)	Malaysia	50	CV	
1127-B+D	SafeTouch Connect Vitals Latex Gloves PF (S)	Malaysia	100	CV	
1127-C+D	SafeTouch Connect Vitals Latex Gloves PF (M)	Malaysia	250	CV	
1127-D+D	SafeTouch Connect Vitals Latex Gloves PF (L)	Malaysia	100	CV	
DATED, <u>                    MALAYSIA                    </u> ON THE <u>          4th          </u> DAY OF <u>                    May. 2018                    </u>					
SWORN TO, BEFORE ME, THIS <u>          9          </u> DAY OF <u>                    May. 2018                    </u>					
 (SIGNATURE OF OWNER OR AGENT)					