

TOP GLOVE SDN. BuD.

**PRODUCT SPECIFICATION**  
**Latex Powder Free Examination Glove (Palm Textured)**

**SECTION 1: PRODUCT DESCRIPTION**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Type                | Latex Examination Glove, Powder Free, Online Single Chlorinated, Non-sterile                               |
| 1.2 Material           | Natural High Grade Rubber Latex  |
| 1.3 Color              | DarkBlue   |
| 1.4 Design and Feature | Ambidextrous, palm textured, beaded cuff   |
| 1.5 Powder             | No powder lubricant added  |
| 1.6 Storage Condition  | The gloves shall maintain their properties when stored in a dry condition. Avoid direct sunlight           |
| 1.7 Shelf-Life         | The gloves shall have shelf life of 5 years from the date of manufacture with the above storage condition. |
| 1.8 Packing Style      | 50 pcs gloves x 10 dispensers x I cation   |
| 1.9 Size Marking       | The size of gloves shall be marked in the check box on every carton with black ink.                        |

**SECTION II: PERFORMANCE REQUIREMENTS**

(Sampling Plan – ISO 2859 Single Normal)

	Characteristics	Inspection Level	Acceptable Quality Level	Reference Standard
2.1	Dimensions	S2	4.0	ASTM D3578-05 (2010)
2.2	Physical Properties	S2	4.0	ASTM D3578-05 (2010)
2.3	Freedom from Holes (Air Pump Test)	GI	1.5	In-house practice
2.4	Visual Defects:			
	(i) Major Visual	CI	2.5	In-house practice
	(ii) Minor Visual		4.0	
	Packaging Defects:			In-house practice
	Regulatory	GI		
	Visual Critical (md. Gloves Counting)	CI S2	4.0 4.0	
2.6	Powder Free Residue	N=5		ASTM D3578-OS (2010) ASTM D6124-06 (2011)
2.7	Mix Size / Mix Glove / Mix Hand	Not Allowed		

\*\*Unacceptable at any level

## TOP GLOVE SDN. BHD.

## SECTION III: PERFORMANCE SPECIFICATION

## 3.1 Dimensions

Description	Size	Standard
Length (mm)	All Sizes	300 +/- 10
Palm Width (mm)	XS	76+1-3
	S	84 +1-3
	M	94+1-3
	L	105+1-3
	XL	113+1-3
Thickness (mm) *single wall	All Sizes	Finger: 0.22 +/- 0.02 (Typical value: 0.21 —0.23)  Palm: 0.20 +/- 0.02 (Typical value: 0.19 _ 0.22)

## 3.2 Physical Properties

Description	Standard	
	Before Aging	After Aging
Elongation at Break (%)	Mm 650 (Typical value: 650 _ 800)	Mm 500 (Typical value: 500 —700)
Tensile Strength (MPa)	Mm 18 (Typical value: 18—24)	Mm 14 (Typical value: 14~* 18)

## 3.3 Freedom from Holes

The sample size and allowable number of non-conforming gloves in the samples shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section EL: Performance Requirements.

## 3.4 Visual Inspection

The sample size and allowable number of non-conforming gloves in the samples for both major and minor defects shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section II: Performance Requirements.

## 3.5 Packaging Defects

The Sample size and allowable number of non-conforming in the sample for regulatory, visual and critical packaging defects shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section II: Performance Requirement (Gloves Counting = 50 pcs by weight per Dispenser).

## 3.6 Powder Free Residue

Maximum 2 mg per glove

Prepared by : Eva Vinoni Mustafa / QA Manager  
 Authorized by : Noor 'Akilah Saidin / QA Deputy General Manager  
 Date : October 2014



Updated on 01/10/2014

**TOP GLOVE SDN. BHD****FICHA TÉCNICA****GUANTE DE LATEX “HIGH RISK” SIN POLVO (PALMA TEXTURIZADA)****SECCIÓN I: ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

- 1.1. TIPO: Guante de examen de látex sin polvo, clorinado. No estéril
- 1.2. MATERIAL: **Goma natural de látex de alta protección**
- 1.3. COLOR: Azul oscuro
- 1.4. DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS: Ambidiestro, texturizado, puño con reborde.
- 1.5. POLVO: Ningún lubricante en polvo ha sido añadido.
- 1.6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Los guantes mantendrán sus propiedades siempre que se almacenen en un entorno seco. Evitar contacto directo con la luz solar.
- 1.7. VIDA ÚTIL: Los guantes pueden tener una vida de hasta 5 años siempre y cuando se almacenen en las condiciones arriba indicadas.
- 1.8. ENVASE: 50 unidades por dispensador, 10 dispensadores por caja.
- 1.9. TALLAJE: La talla de los guantes deberá estar marcada en cada caja con tinta negra.

**SECCIÓN II: ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

(Plan de prueba ISO 2859)

Nº	CARACTERÍSTICAS	NIVEL DE INPECCIÓN	NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (AQL)	REFERENCIA STANDARD
2.1	Dimensiones	S2	4.0	ASTM D3578-05
2.2	Propiedades físicas	S2	4.0	ASTM D3578-05
2.3	Detección de microagujeros (Test de bomba de aire)	GI	1.5	Practica hecha por el fabricante
2.4	Defectos visuales:			
(i)	- Defectos graves	GI	2.5	Practica hecha por el fabricante
(ii)	- Defectos leves		4.0	
2.5	Defectos de embalaje:			Practica hecha por el fabricante
(i)	- Regulatorio	GI	**	
(ii)	- Visual	GI	4.0	
(iii)	- Critico (incluido recuento de guantes)	S2	4.0	
2.6	Residuo de polvo	N=5	-	ASTM D3578-05 ASTM D6124-06
2.8	Mezcla tallas/guantes/manos	No permitida		

\*\* Inaceptable a ningún nivel

**SECCIÓN III: ESPECIFICACIONES DE PRESENTACIÓN:****3.1 DIMENSIONES:**

PROPIEDADES	TAMAÑO	STANDARD
LONGITUD (mm)	TODAS LAS TALLAS	300 +/- 10
ANCHO DE LA PALMA (mm)	XS	76 +/- 3
	S	84 +/- 3
	M	94 +/- 3
	L	105 +/- 3
	XL	113 +/- 3
ESPESOR (mm) *capa simple	TODAS LAS TALLAS	DEDO: 0.22 +/- 0.02 (Valor típico: 0.21 – 0.23) PALMA: 0.20 +/- 0.02 (Valor típico: 0.19 – 0.22)

**3.2 PROPIEDADES FÍSICAS:**

Descripción	Estándar	
	Antes Envejecimiento	Después Envejecimiento
Alargamiento hasta rotura (%)	Mín. 650 (Valor típico: 650-800)	Mín. 500 (Valor típico: 600-700)
Fuerza tensora (Mpa)	Mín. 18 (Valor típico: 18-24)	Mín. 14 (Valor típico: 14-18)

**3.3. Libres de microagujeros:**

El tamaño de la muestra y la cantidad permitida de guantes no conformes debe ser determinada en acuerdo a las normas ISO 2859-1 usando el nivel de inspección especial tal como se especifica en la Sección nºII de esta ficha..

**3.4. Examen visual**

El tamaño de la muestra y la cantidad permitida de guantes no conformes para los defectos graves y leves debe ser determinada en acuerdo a las normas ISO 2859-1 usando el nivel de inspección aceptable tal como se especifica en la Sección nºII de esta ficha..

**3.5. Defectos de embalaje:**

El tamaño de la muestra y la cantidad permitida de guantes no conformes para los defectos regulatorios, visuales y críticos deben ser determinados de acuerdo a las normas ISO 2859-1 usando el nivel de inspección y calidad tal y como se especifica en la Sección nºII de esta ficha. Recuento de guantes: 50 unidades al peso por dispensador.

**3.8. Residuo de polvo: Máximo 2 mg/por guante**

Preparado por : Eva Vinoni Mustafa/QA Executive  
Verificado por : Noor `Akilah Saidin/ QA Manager  
Fecha: 1 de Octubre de 2014



Actualizado el 01/10/2014