

TECHNICKÝ LIST**Popis**

Kat. číslo: **47373 XS, 47374 S, 47375 M, 47376 L, 47377 XL**

Rozměry (cílové)

Šířka dlaně Délka

Extra Small (XS) 70 mm > 240 mm

Small (S) 80 mm > 240 mm

Medium (M) 95 mm > 240 mm

Large (L) 110 mm > 240 mm

Extra Large (XL) 120 mm > 240 mm

Vlastnosti (cílové)

Síla při přetržení počáteční: 6 N

Síla při přetržení s odstupem času: 6 N

Zbytkový pudr: ≤ 2,0 mg/rukavice dle EN 455-3

Tloušťka prst: ≥ 0,05 mm

Tloušťka dlaň: ≥ 0,05 mm

Tloušťka manžeta: ≥ 0,04 mm

Schváleno pro použití s chemoterapeutiky podle normy ASTM D6978-05

**Indikace**

Ochrana pacienta a uživatele před křížovou kontaminací.

Kontraindikace

Nejsou určeny pro aplikace zahrnující přímý kontakt s agresivními chemikáliemi, kde jsou vyžadovány odolné průmyslové rukavice.

Hlavní materiály

Základní materiál: Nitrilbutadien.

Akcelerátory

Z přezkoumání složení vstupních surovin, které poskytli výrobci surovin, ale které nebylo nezávisle testováno, vyplývá, že hotový výrobek neobsahuje bisfenol A, kalafunu (pryskyřici), latex z přírodního kaučuku, bromované zpomalovače hoření ani ftaláty (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilizace

Výrobek je nesterilní.

Doba použitelnosti

3 roky od data výroby.

Balení

Velikosti XS až L:

Přepravní karton obsahující 2000 kusů.

10 krabiček po 200 kusech v každém přepravním kartonu.

Velikost XL:

Přepravní karton obsahující 1800 kusů.

10 krabiček po 180 kusech v každém přepravním kartonu.

Čárový kód: Symbolika GS1-128, lineární, na přepravním kartonu a každé krabičce

Výroba

Vyrobeno v Číně.

Systém řízení jakosti ve výrobním závodě odpovídá normě ISO 13485.

Informace týkající se regulace

Výrobek s označením CE podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Třída zdrav. prostředku: I.

Výrobek s označením CE podle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Třída ochr. prostředku: Osobní ochranné prostředky kategorie III

Výrobek s označením UKCA podle nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, ve znění platném ve Velké Británii.

Splňuje normy EN 455-1, -2, -3, -4; EN 21420 ; EN 374-1 Typ B (K P T), -2, -3; EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ISO 16604.

Schváleno pro použití při kontaktu s potravinami podle nařízení 1935/2004 a 10/2011. Splňuje normy EN 1186-2, EN 1186-3.

Hodnocení propustnosti AQL 1,5 podle EN 455-1.

Skladování

Tento dokument byl vypracován na základě nejnovějších informací. V zájmu neustálého zdokonalování se vlastnosti výrobku mohou měnit bez předchozího upozornění. a zdroje záření.

TECHNICAL DATA SHEET

Description

Reference: **47373 XS, 47374 S, 47375 M, 47376 L, 47377 XL**

Dimensions (target)

Palm width Length

Extra Small (XS) 70 mm > 240 mm

Small (S) 80 mm > 240 mm

Medium (M) 95 mm > 240 mm

Large (L) 110 mm > 240 mm

Extra Large (XL) 120 mm > 240 mm

Properties (target)

Force at break before aging: 6N

Force at break aging: 6N

Residual powder: ≤ 2.0 mg/glove per EN 455-3

Thickness finger: ≥ 0.05 mm

Thickness palm: ≥ 0.05 mm

Thickness cuff: ≥ 0.04 mm

Cleared for use with chemotherapy drugs per ASTM D6978-05



Indication

To protect patient and user from cross-contamination.

Counter Indication

Not intended for applications involving direct exposure to harsh chemicals, where heavy duty industrial gloves are required.

Main Materials

Base material: Nitrile Butadiene.

Accelerators

Based on a review of the raw material composition provided by raw material manufacturers, but not independently tested, the finished product is not intentionally formulated with Bisphenol A, colophony (rosin), natural rubber latex, brominated flame retardants, or phthalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP)

Sterilisation

Products are non-sterile.

Shelf Life

3 years, from the date of manufacture.

Packaging

Sizes XS to L:

Shipping case of 2000 units.

10 dispenser boxes of 200 units in each shipping case.

Size XL:

Shipping case of 1800 units.

10 dispenser boxes of 180 units in each shipping case.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and dispenser

box

Manufacturing

Products are manufactured in China.

The manufacturing site's quality system conforms to ISO 13485.

Regulatory Information

Product CE marked as per Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices. Class of the device: I.

Product CE marked as per (EU) 2016/425 regulation on Personal Protective Equipment. Class of the equipment: PPE Category III

Product UKCA marked as per Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment, as amended to apply in Great Britain
Comply with EN 455-1, -2, -3, -4; EN 21420 ; EN 374-1 Type B (K P T), -2, -3; EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ISO 16604.
Approved for Food Contact as per Regulation 1935/2004 and 10/2011. Complies with EN 1186-2, EN 1186-3.

AQL of 1.5 for freedom from holes according to EN 455-1.

Storage

This document was created using the most recent information. In the interest of continuous improvement, the characteristics of the product may change without prior notice. and sources of radiation.