




Technický list






Č. výrobku: **10-068**
Popis výrobku: **promedica AP00000LP-AP00004LP**
Latexová vyšetřovací rukavice, zaprášená, bílá, nesterilní

POPIS VÝROBKU					
materiál	<input checked="" type="checkbox"/> latex	<input type="checkbox"/> nitril	<input type="checkbox"/> vinyl	<input type="checkbox"/> polyetylen (PE)	<input type="checkbox"/> bavlna
barva	<input checked="" type="checkbox"/> bílá	<input type="checkbox"/> modrá	<input type="checkbox"/> mátová	<input type="checkbox"/> černá	<input type="checkbox"/> směs
vlastnosti	<input checked="" type="checkbox"/> zaprášené	<input type="checkbox"/> bezprašné	<input checked="" type="checkbox"/> nesterilní	<input checked="" type="checkbox"/> obouruké	
povrch	<input type="checkbox"/> se vzorkem	<input type="checkbox"/> se vzorkem na prstech	<input type="checkbox"/> zdrsňené	<input checked="" type="checkbox"/> uvnitř chlorované z vnějšku potažené polymerem	

VELIKOSTI						
	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)
šířka	< 80 mm	80 mm ± 10 mm	95 mm ± 10 mm	110 mm ± 10 mm	115 mm ± 10 mm	-
délka	> 240 mm	> 240 mm	> 240 mm	> 240 mm	> 240 mm	-

TLOUŠŤKA		
manžeta	dlaň	konce prstů
0,08 mm	0,10 mm	0,12 mm

REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI						
Nařízení (ES) č. 2016/425 o OOP	<input type="checkbox"/> Kategorie I	<input type="checkbox"/> Kategorie II	<input checked="" type="checkbox"/> Kategorie III	<input type="checkbox"/> Žádný výrobek OOP		
Směrnice ES 93/42/EHS o ZP	<input checked="" type="checkbox"/> Třída 1	<input type="checkbox"/> Třída 2a	<input type="checkbox"/> Třída 2b	<input type="checkbox"/> Třída 3	<input type="checkbox"/> sterilní	<input type="checkbox"/> s funkcí měření
Tento produkt splňuje pravidla pro ochranné rukavice určené pro styk s potravinami: Nařízení (ES) č. 1935/2004					<input checked="" type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne
						

NORMOVÁNÍ						
EN 388:2016 mechan. rizika	odolnost proti oděru	odolnost proti řezu test Coupe	odolnost proti trhání	odolnost proti trhání	odolnost proti řezu test TDM	test nárazu
Stupeň	není relevantní					
EN ISO 374-1:2016 chem. rizika	chemická látka	kód	úroveň	doba průniku	degradace	ISO 374-1/Typ B
EN 374-4:2013 degradace	40% hydroxid sodný	K	6	≤ 480 min	-62,5 %	
	30% peroxid vodíku	P	2	≤ 30 min	-31,9 %	
	37% formaldehyd	T	4	≤ 10 min	-87,4 %	
EN ISO 374-5: 2016 ochrana proti mikroorganismům	Rukavice je chráněna proti mikroorganismům (virové, bakterie a plísňe. Zkouška podle ISO 16604 – metoda B.					
EN 420:2010 ochranné rukavice	Rukavice splňují požadavky normy EN 420:2010.					
EN 455 lékařské rukavice na jedno použití	Rukavice splňují požadavky norem EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.					
EN 455-1:2000 nepropustnost	Test zadržení vody: rukavice má AQL (úroveň jakosti) < 1,5 (kontrola vzorků podle ISO 2859-1, obecná úroveň kontroly I)					

DALŠÍ ZKOUŠENÉ CHEMICKÉ LÁTKY (kontaktujte nás, pokud potřebujete více dob průniku)							
cytostatikum	Cisplatin 1,0 mg/ml	Cyklofosfamid 20 mg/ml	Darcarbazine	Etospid 20 mg/ml	Melfalan	Methotrexát 25 mg/ml	Ifosamid
Stupeň							

Technický list

Č. výrobku: **10-068**
Popis výrobku: **068promedica AP00000LP-AP00004LP**
Latexová vyšetřovací rukavice, zaprášená, bílá, nesterilní

LOGISTICKÉ ÚDAJE – KRABICE		
obecné informace		
materiál	karton	
počet kusů v krabici	100	
EAN krabice velikost XS	AP00000L850315	
EAN krabice velikost S	AP00001L110532	
EAN krabice velikost M	AP00002L428222	
EAN krabice velikost L	AP00003L3 63338	
EAN krabice velikost XL	AP00004L081573	
EAN krabice velikost XXL	-	
PZN krabice Gr. XS	-	
PZN krabice Gr. S	-	
PZN krabice Gr. M	-	
PZN krabice Gr. L	-	
PZN krabice Gr. XL	-	
PZN krabice Gr. XL	-	
rozměry		
délka	240 mm	
šířka	120 mm	
výška	70 mm	
hmotnost		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	470 g	530 g
S	520 g	580 g
M	570 g	630 g
L	620 g	680 g
XL	670 g	730 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – KARTON		
obecné informace		
materiál	karton	
krabic v kartonu	10	
EAN karton velikost XS	AP00000L826477	
EAN karton velikost S	AP00001L262735	
EAN karton velikost M	AP00002L168111	
EAN karton velikost L	AP00003L217814	
EAN karton velikost XL	AP00004L074313	
EAN karton velikost XL	-	
rozměry		
délka	358 mm	
šířka	243 mm	
výška	245 mm	
hmotnost		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	5300 g	5800 g
S	5800 g	6300 g
M	6300 g	6800 g
L	6800 g	7300 g
XL	7300 g	7800 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – PALETA		
obecné informace		
druh palety	europaleta	
rozměry		
počet kartonů v jedné vrstvě	8	
počet vrstev na paletě	6	
výška palety	162 cm	
hmotnost		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	278 kg	303 kg
S	302 kg	327 kg
M	326 kg	351 kg
L	350 kg	375 kg
XL	374 kg	399 kg
XXL	-	-

Č. rev.: 1
dne: 12. 9. 2019

LATEXOVÉ
ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE



○ BÍLÉ 100 KS

LATEXOVÉ
ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE



ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP a.s.

LATEXOVÉ

Wholesale Customers
100 x 150 mm (100 Pieces)

Bílá

XS 5-6 ○

S 6-7 ○

M 7-8 ○

L 8-9 ○

XL 9-10 ○

ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP a.s.

LATEXOVÉ

Wholesale Customers
100 x 150 mm (100 Pieces)

Bílá

XS 5-6 ○

S 6-7 ○

M 7-8 ○

L 8-9 ○

XL 9-10 ○

LATEXOVÉ

Wholesale Customers
100 x 150 mm (100 Pieces)



Klient:	promedica
Sériové č.:	10-068
Popis výrobku:	PROMEDICA latexové rukavice zaprášené
Kontaktní osoba v oddělení prodeje:	Diana Bounatian
Kontaktní osoba v oddělení kvality:	Imke Tiralongo quality@ampri.de
Datum:	26. 9. 2019

Potvrzení

Potvrzujeme následující vlastnosti výše uvedené rukavice:

Materiál manžety: Rukavice je vyrobena výhradně z latexu. Tedy i manžeta je vyrobena z latexu.

Skladovatelnost: 3 roky

Použití: vyšetřovací rukavice. Také na jedno použití.

Hmotnost rukavice: S: 5,2 +/- 0,3 g
M: 5,7 +/- 0,3 g
L: 6,2 +/- 0,3 g

Síla k protrhnutí: ≥ 6 N před skladováním i po něm

Pevnost v tahu: žádná specifikace podle EN 455

Prodloužení: žádná specifikace podle EN 455

<u>Prášek:</u>	zaprášené (> 2 mg/rukavice podle EN 455-3)
<u>EN 374-2:</u>	EN 374-2 je zkušební norma pro EN ISO 374-5. Vzhledem k tomu, že norma EN ISO 374-5 je podle technického listu a prohlášení o shodě dodržena, znamená to, že zkouška byla provedena podle normy EN 374-2.
<u>EN 16523-1:</u>	EN 16523-1 je zkušební norma pro EN ISO 374-1. Vzhledem k tomu, že norma EN ISO 374-1 je podle technického listu a prohlášení o shodě dodržena, znamená to, že zkouška byla provedena podle normy EN 16523-1.

Imke Tiralongo
Vedoucí kvality / specialista na OOP

Technical Data Sheet

Article-No.: **10-068**
Article-Description: **promedica AP00000LP-AP00004LP**
Latex examination glove, prepowdered, white, non sterile

PRODUCTDESCRIPTION					
material	<input checked="" type="checkbox"/> Latex	<input type="checkbox"/> Nitrile	<input type="checkbox"/> Vinyl	<input type="checkbox"/> Polyethylen (PE)	<input type="checkbox"/> cotton
colour	<input checked="" type="checkbox"/> white	<input type="checkbox"/> blue	<input type="checkbox"/> mint	<input type="checkbox"/> black	<input type="checkbox"/> mix
characteristic	<input checked="" type="checkbox"/> pre-powdered	<input type="checkbox"/> powder free	<input checked="" type="checkbox"/> non sterile	<input checked="" type="checkbox"/> ambidextrous	
surface	<input type="checkbox"/> textured	<input type="checkbox"/> textured fingertips	<input type="checkbox"/> embossed	<input checked="" type="checkbox"/> chlorinated inside polymer coated outside	

SIZES						
	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)
width	< 80 mm	80 mm ± 10 mm	95 mm ± 10 mm	110 mm ± 10 mm	115 mm ± 10 mm	-
length	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	-

THICKNESS		
cuff	palm	fingertips
0,08 mm	0,10 mm	0,12 mm

REGULATORY AFFAIRS							
PPE-Regulation (EC) 2016/425	<input type="checkbox"/> Category I	<input type="checkbox"/> Category II	<input checked="" type="checkbox"/> Category III	<input type="checkbox"/> no PPE-article			
MD-Directive 93/42/EEC	<input checked="" type="checkbox"/> Class 1	<input type="checkbox"/> Class 2a	<input type="checkbox"/> Class 2b	<input type="checkbox"/> Class 3	<input type="checkbox"/> sterile	<input type="checkbox"/> with measuring function	<input type="checkbox"/> no medical device
This product is in compliance with the rules for protective gloves, which are intended to come into contact with food: Regulation (EC) 1935/2004					<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	

STANDARDISATION							
EN 388:2016 mechan. risks	abrasion resistance	blade cut resistance Coupe-Test	tear resistance	puncture resistance	blade cut resistance TDM-Test	impact test	
Level	not applicable						
EN ISO 374-1:2016 chem. Risks	chemical		code letter	level	breakthrough time	degradation	ISO 374-1/Typ B
	Sodium hydroxide 40%		K	6	> 480 min	-62,5 %	
EN 374-4:2013 Degradation	Hydrogen Peroxide 30%		P	2	> 30 min	-31,9 %	
	Formaldehyde 37%		T	4	> 120 min	-87,4 %	
EN ISO 374-5:2016 microorganism tightness	The glove is tight against microorganisms (viral, bacteria and fungi). Test according to ISO 16604 - method B						
EN 420:2010 protective gloves	The glove meets the requirements according to EN 420:2010						
EN 455 medical gloves for single use	The glove meets the requirements according to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4						EN 455
EN 455-1:2000 freedom from holes	The glove has an AQL <1.5 in regards to the water retention test (sampling inspection in acc. to ISO 2859-1, general Inspection Level I)						AQL 1.5

ADDITIONAL TESTED CHEMICALS (contact us, if you need more breakthrough-times)							
cytostatic drug	Cisplatin 1,0 mg/ml	Cyclophosphamide 20 mg/ml	Darcarbazine	Etoposide 20 mg/ml	Melphalan	Methotrexate 25 mg/ml	Ifosamide
Level							

Technical Data Sheet

Article-No.: **10-068**

Article-Description: **promedica**

Latex examination glove, prepowdered, white, non sterile

LOGISTIC DATA SUBPACKING		
general information		
material	carton	
pieces per subpacking	100	
EAN subpacking size XS	AP00000L850315	
EAN subpacking size S	AP00001L110532	
EAN subpacking size M	AP00002L428222	
EAN subpacking size L	AP00003L363338	
EAN subpacking size XL	AP00004L081573	
EAN subpacking size XXL	-	
PZN subpacking Gr. XS	-	
PZN subpacking Gr. S	-	
PZN subpacking Gr. M	-	
PZN subpacking Gr. L	-	
PZN subpacking Gr. XL	-	
PZN subpacking Gr. XL	-	
measures & size		
length	240 mm	
width	120 mm	
height	70 mm	
weights		
size	net weight	gross weight
XS	470 g	530 g
S	520 g	580 g
M	570 g	630 g
L	620 g	680 g
XL	670 g	730 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA OUTER PACKING		
general information		
material	carton	
subpacking per outer packing	10	
EAN outer packing size XS	AP00000L826477	
EAN outer packing size S	AP00001L262735	
EAN outer packing size M	AP00002L168111	
EAN outer packing size L	AP00003L217814	
EAN outer packing size XL	AP00004L074313	
EAN outer packing size XL	-	
measures & size		
length	358 mm	
width	243 mm	
height	245 mm	
weights		
size	net weight	gross weight
XS	5.300 g	5.800 g
S	5.800 g	6.300 g
M	6.300 g	6.800 g
L	6.800 g	7.300 g
XL	7.300 g	7.800 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA PALETTE		
general information		
kind of palette	euro-palette	
measures & size		
cartons per layer	8	
layers per palette	6	
height of the palette	162 cm	
weights		
size	net weight	gross weight
XS	278 kg	303 kg
S	302 kg	327 kg
M	326 kg	351 kg
L	350 kg	375 kg
XL	374 kg	399 kg
XXL	-	-

LATEXOVÉ
ZAPRÁŠENÉ VÝŠETŘOVACÍ RUKAVICE



○ **BÍLÉ** 🧤 **100 KS**

LATEXOVÉ
ZAPRÁŠENÉ VÝŠETŘOVACÍ RUKAVICE



ZAPRÁŠENÉ VÝŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

LATEXOVÉ

Obsah/Contents:
10 x 100 kusů/Pieces

Bílý

www



ZAPRÁŠENÉ VÝŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

LATEXOVÉ

Obsah/Contents:
10 x 100 kusů/Pieces

Bílý

Naše výrobky jsou certifikovány podle normy EN 455-3 a EN 455-4.
Our products are certified according to EN 455-3 and EN 455-4.

Handle with care! Store in a cool and dry place!

CE 2777 AGI 15

RECYCLE

EN 455

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15

15



Rev.-no.: 1
date: 12. 09.2019

QM-Report**190926QM-04**

Kunde: <i>Client:</i>	promedica
Art. Nr.: <i>Serial No.:</i>	10-068
Art.-Bezeichnung: <i>Art. description:</i>	PROMEDICA latex gloves prepowdered
Ansprechpartner Vertrieb: <i>Contact person sales dept:</i>	Diana Bounatian
Ansprechpartner QM: <i>Contact person QM dept.:</i>	Imke Tiralongo quality@ampri.de
Datum: <i>Date:</i>	26.09.2019

Bestätigung:
Confirmation

We confirm the following characteristics for the above mentioned glove:

Material of cuff: The glove is made exclusively of latex compound. Therefore the cuff is also made of latex.

Shelf life: 3 years

Application: the gloves are examination gloves. This includes a single use.

Glove weight: S: 5,2 +/- 0,3 g
M: 5,7 +/- 0,3 g
L: 6,2 +/- 0,3 g

Force at break: ≥ 6 N before and after aging

Tensile strength: no specification according to EN 455

Elongation: no specification according to EN 455

QM-Report

190926QM-04

Powder level: prepowdered (> 2 mg/gloves in acc. to EN 455-3)

EN 374-2: EN 374-2 is the test standard for EN ISO 374-5. Since EN ISO 374-5 is fulfilled according to the data sheet and declaration of conformity, this means that the test was carried out according to EN 374-2.

EN 16523-1: EN 16523-1 is the test standard for EN ISO 374-1. Since EN ISO 374-1 is fulfilled according to the data sheet and declaration of conformity, this means that the test was carried out according to EN 16523-1.

Imke Tiralongo
Supervisor Quality Management / PPE Expert