


**Technický list**






Č. výrobku: **34-039**  
Popis výrobku: **promedica (AP11110LF-AP11114LF)**  
**Latexová vyšetřovací rukavice, bezprašná, 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 type="checkbox"/> zaprášené	<input checked="" type="checkbox"/> bezprašné	<input checked="" type="checkbox"/> nesterilní	<input checked="" type="checkbox"/> obouruké	
povrch	<input checked="" 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	<input type="checkbox"/> žádný zdravotnický prostředek
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 341-1 / Typ C
EN 374-4:2013 degradace	40% hydroxid sodný		K	6	≤ 480 min	-14,9 %	
	30% peroxid vodíku		P	2	≤ 30 min	-15,6 %	
	37% formaldehyd		T	1	≤ 10 min	-22,4 %	
EN ISO 374-5: 2016 ochrana proti mikroorganismům	Rukavice je chráněna proti mikroorganismům (vírové, 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	Cyklofosamid 20 mg/ml	Darcarbazine	Etopsid 20 mg/ml	Melfalan	Methotrexát 25 mg/ml	Ifosamid
Stupeň							

**Technický list**

Č. výrobku: **34-039**  
Popis výrobku: **promedica (AP11110LF-AP11114LF)**  
**Latexová vyšetřovací rukavice, bezprašná, bílá, nesterilní**

LOGISTICKÉ ÚDAJE – KRABICE		
<b>obecné informace</b>		
materiál	karton	
počet kusů v krabici	100	
EAN krabice velikost XS		
EAN krabice velikost S		
EAN krabice velikost M		
EAN krabice velikost L		
EAN krabice velikost XL		
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	-	
<b>rozměry</b>		
délka	240 mm	
šířka	120 mm	
výška	70 mm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	500 g	560 g
S	550 g	610 g
M	600 g	660 g
L	650 g	710 g
XL	700 g	760 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – KARTON		
<b>obecné informace</b>		
materiál	karton	
krabic v kartonu	10	
EAN karton velikost XS		
EAN karton velikost S		
EAN karton velikost M		
EAN karton velikost L		
EAN karton velikost XL		
EAN karton velikost XL	-	
<b>rozměry</b>		
délka	390 mm	
šířka	250 mm	
výška	250 mm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	5600 g	6100 g
S	6100 g	6600 g
M	6600 g	7100 g
L	7100 g	7600 g
XL	7600 g	8100 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – PALETA		
<b>obecné informace</b>		
druh palety	europaleta	
<b>rozměry</b>		
počet kartonů v jedné vrstvě	9	
počet vrstev na paletě	7	
výška palety	190 cm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	384 kg	409 kg
S	416 kg	441 kg
M	447 kg	472 kg
L	479 kg	504 kg
XL	510 kg	535 kg
XXL	-	-

Č. rev.: 1  
dne: 12. 9. 2019

**Zpráva o kvalitě****190926QM-03**

Klient:	promedica
Sériové č.:	34-039
Popis výrobku:	PROMEDICA latexové rukavice bezprašné
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: 5,5 +/- 0,3 g  
M: 6,0 +/- 0,3 g  
L: 6,5 +/- 0,3 g  
XL: 7,0 +/- 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>	bezprašné (< 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.: **34-039**  
Article-Description: **promedica (AP11110LF-AP11114LF)**  
**Latex examination glove, powder free, 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 type="checkbox"/> pre-powdered	<input checked="" type="checkbox"/> powder free	<input checked="" type="checkbox"/> non sterile	<input checked="" type="checkbox"/> ambidextrous	
surface	<input checked="" 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	0,09 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: <b>Regulation (EC) 1935/2004</b>					<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 341-1 / Typ C	
EN 374-4:2013 Degradation	Sodium hydroxide 40%	K	6	> 480 min	-14,9 %		
	Hydrogen Peroxide 30%	P	2	> 30 min	-15,6 %		
	Formaldehyde 37%	T	1	> 10 min	-22,4 %		
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						<b>EN 455</b>
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)						<b>AQL 1.5</b>

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.: **34-039**  
Article-Description: **promedica**  
**Latex examination glove, powder free, white, non sterile**

LOGISTIC DATA SUBPACKING		
<b>general information</b>		
material	carton	
pieces per subpacking	100	
EAN subpacking size XS		
EAN subpacking size S		
EAN subpacking size M		
EAN subpacking size L		
EAN subpacking size XL		
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	-	
<b>measures &amp; size</b>		
length	240 mm	
width	120 mm	
height	75 mm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	500 g	560 g
S	550 g	610 g
M	600 g	660 g
L	650 g	710 g
XL	700 g	760 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA OUTER PACKING		
<b>general information</b>		
material	carton	
subpacking per outer packing	10	
EAN outer packing size XS		
EAN outer packing size S		
EAN outer packing size M		
EAN outer packing size L		
EAN outer packing size XL		
EAN outer packing size XL	-	
<b>measures &amp; size</b>		
length	390 mm	
width	250 mm	
height	250 mm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	5.600 g	6.100 g
S	6.100 g	6.600 g
M	6.600 g	7.100 g
L	7.100 g	7.600 g
XL	7.600 g	8.100 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA PALETTE		
<b>general information</b>		
kind of palette	euro-palette	
<b>measures &amp; size</b>		
cartons per layer	9	
layers per palette	7	
height of the palette	190 cm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	384 kg	409 kg
S	416 kg	441 kg
M	447 kg	472 kg
L	479 kg	504 kg
XL	510 kg	535 kg
XXL	-	-

**LATEXOVÉ**  
ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE

M

BÍLÉ 100 KS

**LATEXOVÉ**  
ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE



**ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE**

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

**LATEXOVÉ**

Obsah/Contents:  
10 x 100 kusů/Pieces

**Bílé**

XS 5-6

S 6-7

M 7-8

L 8-9

XL 9-10

www

100

100

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s., Nebořická 1902/15A, 142 00 Praha 4  
IČO: 250888000, zapsaná u Městského úřadu Praha 4, IČO: 250888000

AP000001.020477

AP000001.020478

AP000001.020479

AP000001.212014

AP000001.074313

**ZAPRÁŠENÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE**

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

**LATEXOVÉ**

Jednorázové latexové vyšetřovací rukavice

Obourukové

Disposable Latex Examination Gloves

Ambidextrous

**Bílé**

Obsah/Contents:  
10 x 100 kusů/Pieces

www

100

100

CE 2777

AGL

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455

EN 455



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

**QM-Report****190926QM-03**

Kunde: <i>Client:</i>	promedica
Art. Nr.: <i>Serial No.:</i>	34-039
Art.-Bezeichnung: <i>Art. description:</i>	PROMEDICA latex gloves powderfree
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: 5,5 +/- 0,3 g  
M: 6,0 +/- 0,3 g  
L: 6,5 +/- 0,3 g  
XL: 7,0 +/- 0,3 g

Force at break:  $\geq 6$  N before and after aging

Tensile strength: no specification according to EN 455

Elongation: no specification according to EN 455

## QM-Report

190926QM-03

<u>Powder level:</u>	powder free (< 2 mg/gloves in acc. to EN 455-3)
<u>EN 374-2:</u>	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.
<u>EN 16523-1:</u>	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