Ansell

GAMMEX™ Latex Underglove

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS

Materiál	Přírodní kaučukový latex
Barva	Zelená
Tvar	Anatomický tvar s rovnými prsty
Vnitřní povrch rukavice	Povlak s technologií HYDRASOFT™
Vnější povrch rukavice	Hladký s jemnou povrchovou texturou
Provedení manžety	Rovná s technologií SUREFIT™

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

	Prst	Dlaň	Manžeta
Tloušťka Typický průměr (mm/mils)	0.23 ± 0.02 / 9.06 ± 0.79	0.21 ± 0.02 / 8.27 ± 0.79	0.19 ± 0.02 / 7.48 ± 0.79
Délka rukavice Typická (mm/in)	290 / 11.4		
Pevnost Minimum	Před stárnutím / nové		
	ASTM[1]	EN[2]	ISO[3]
Prodloužení při přetržení (%)	-	-	700
Síla při přetržení (N)	-	≥ 9.0	12.5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
	Po stárnutí / po zátěži		
	ASTM[1]	EN[2]	ISO[3]
Prodloužení při přetržení (%)	-	-	550
Síla při přetržení (N)	-	≥ 9.0	9.5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
Komfort Maximum		ASTM[1]	ISO[3]
Síla při 300% prodloužení (N)		-	≤ 2.0
Síla při 500% prodloužení (MPa)		-	-

ALERGOLOGICKÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL

Chemické urychlovače vulkanizace	Xantogenpolysulfidy, di-n-butyldithiokarbamát sodný (SDBC), diethyldithiokarbamát zinečnatý (ZDEC)
Primární dráždivost pro kůži	Dle pokynů FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10 se nepovažuje za primárně dráždivé
Kožní senzibilizace	Bez známek opožděné kontaktní kožní senzibilizace dle ISO 10993-10
Obsah proteinů	Celkové extrahovatelné proteiny: nejvýše 30 µg/g dle EN 455; nejvýše 50 µg/dm^2 dle ASTM D5712
Prevence alergií	Žádná

BEZPEČNOSTNÍ NORMY

Nepřítomnost otvorů (AQL)	0.4 AQL
Metoda sterilizace	Gama záření (25 kGy)
Testováno pro použití s cytostatiky	Ano, dle ASTM D6978 (neuvedeno v US FDA 510k)
Průnik virů	Vyhovuje ASTM F1671 s Phi X 174; vyhovuje ISO 16604 s Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE

Výrobkové normy	AS/NZS 4179, CE 0493 (OOP) + CE 2797 (ZP) , EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282
Normy kvality / životního prostředí	EN 556, ISO 11137-část 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, korejské GMP
Registrace ZP	BFE = účinnost bakteriální filtrace, PFE = účinnost filtrace submikronových částic
Certifikace výrobku	EU: označení CE dle nařízení (EU) 2017/745 o ZP (třída IIa) a nařízení (EU) 2016/425 o OOP (rizika kat. III); AU: TGA č. 201049

1 Normy ASTM odkazují na ASTM D3577. 2 Normy EN odkazují na EN 455-2. 3 Normy ISO odkazují na ISO 10282.

Pro objednávky nebo další informace kontaktujte svého zástupce společnosti Ansell.

Severní Amerika
US: 800 952 9916
CA: 1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com

Brazílie
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Asie a Tichomoří
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® a ™ jsou ochranné známky společnosti Ansell Limited nebo jejích přidružených společností. © 2025 Ansell Limited. Všechna práva vyhrazena.

GAMMEX™ Latex Underglove

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	50 párů v krabičce; 4 krabičky v kartonu; 200 párů v kartonu
Doba použitelnosti	3 roky
Obecné pokyny pro skladování	Chraňte před přímým slunečním zářením; skladujte na chladném a suchém místě. Uchovávejte mimo zdroje ozonu a vznícení.
Doporučení pro likvidaci	Rukavice a sáček likvidujte jako zdravotnický odpad. Papírový vnitřní obal, krabička a karton jsou recyklovatelné, lze je však likvidovat i jako zdravotnický odpad.

KÓDY VÝROBKŮ ANSELL

Velikost	Kód	Velikost	Kód	Velikost	Kód
5.5	330050055	6	330050060	6.5	330050065
7	330050070	7.5	330050075	8	330050080
8.5	330050085				

A.R.T™ Pinhole Barrier Technology

DERMASHIELD™ Donning Aid Technology

HYDRASOFT™ Skin Moisturizing Technology

EN ISO 374-1:2016 Type B
K P T

EN ISO 374-5
VIRUS

Pro objednávky nebo další informace kontaktujte svého zástupce společnosti Ansell.

Severní Amerika
US: 800 952 9916
CA: 1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com

Brazílie
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Asie a Tichomoří
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® a ™ jsou ochranné známky společnosti Ansell Limited nebo jejích přidružených společností. © 2025 Ansell Limited. Všechna práva vyhrazena.

Ansell

GAMMEX™ Latex Underglove

SURGICAL GLOVES

GENERAL DESCRIPTION

Material	Natural Rubber Latex
Color	Green
Shape	Anatomic with Straight Fingers
Internal Glove Surface	Coated with HYDRASOFT™ Technology
External Glove Surface	Smooth with Micro-Textured Finish
Cuff Style	Straight with SUREFIT™ Technology

PHYSICAL PROPERTIES

Thickness Typical Average (mm/mils)	**Finger**	**Palm**	**Cuff**
	0.23 ± 0.02 / 9.06 ± 0.79	0.21 ± 0.02 / 8.27 ± 0.79	0.19 ± 0.02 / 7.48 ± 0.79
Glove Length Typical (mm/in)	290 / 11.4		
Strength Minimum	**Before Aging / Fresh**		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Elongation At Break (%)	-	-	700
Force At Break (N)	-	≥ 9.0	12.5
Tensile Strength (MPa)	-	-	-
	After Aging / After Challenge		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Elongation At Break (%)	-	-	550
Force At Break (N)	-	≥ 9.0	9.5
Tensile Strength (MPa)	-	-	-
Comfort Maximum		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Force at 300% Elongation (N)		-	≤ 2.0
Force at 500% Elongation (MPa)		-	-

ALLERGENIC SAFETY PROFILE

Vulcanization Chemical Accelerators	Xanthogen Polysulphides, Sodium di-n-butyldithiocarbamate (SDBC), Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC)
Primary Skin Irritation	Not considered a primary irritant as per FHSA Regulation guidelines 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Skin Sensitization	No evidence of delayed dermal contact sensitization as per ISO 10993-10
Protein Level	30 µg/g or less of total extractable protein as per EN 455, 50 µg/dm⊠ or less of total extractable protein as per ASTM D5712
Allergy Prevention	None

SAFETY STANDARDS

Freedom From Holes (AQL)	0.4 AQL
Sterilization Method	GAMMA irradiation (25 kGy)
Tested For Use With Chemotherapy Drugs	Yes, in accordance with ASTM D6978 (Not listed in the US FDA 510k)
Viral Penetration	Passes ASTM F1671 using Phi X 174, Passes ISO 16604 using Phi X 174

STANDARDS AND CERTIFICATIONS

Product Standards	AS/NZS 4179, CE 0493 (PPE) + CE 2797 (MD) , EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282
Quality / Environmental Standards	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Medical Registration	BFE = Bacterial Filtration Efficiency, PFE = Submicron Particle Filtration Efficiency
Product Certification	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU)2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

Contact your Ansell representative for ordering or more information.

North America
US: 800 952 9916
CA: 1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Central & South America
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com

Brazil
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europe, Middle East & Africa
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Asia Pacific
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia & New Zealand
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® and ™ are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2025 Ansell Limited. All Rights Reserved.

GAMMEX™ Latex Underglove

SURGICAL GLOVES

PACKAGING AND STORAGE	
Packaging	50 pairs per box; 4 boxes per carton/case; 200 pairs per carton/case
Shelf Life	3 years
Shared Storage Instructions	Keep out of direct sunlight; store in a cool and dry place. Keep away from sources of ozone or ignition.
Disposal Recommendations	Gloves and pouch should be disposed of as clinical waste. Paper inner wrap, box and carton/case are recyclable but can be disposed of as clinical waste.

ANSELL PRODUCT CODES

Size	Code	Size	Code	Size	Code
5.5	330050055	6	330050060	6.5	330050065
7	330050070	7.5	330050075	8	330050080
8.5	330050085				

A.R.T™ Pinhole Barrier Technology

DERMASHIELD™ Donning Aid Technology

HYDRASOFT™ Skin Moisturizing Technology

EN ISO 374-1:2016 Type B
K P T

EN ISO 374-5
VIRUS

Contact your Ansell representative for ordering or more information.

North America
US: 800 952 9916
CA: 1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

Central & South America
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com

Brazil
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europe, Middle East & Africa
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Asia Pacific
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australia & New Zealand
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® and ™ are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2025 Ansell Limited. All Rights Reserved.