AMPri Handelsgesellschaft mbH
Benzstrasse 16
21423 Winsen (Luhe) – Německo
Telefon: +49 (0)4171 / 8480 - 0
Domovská stránka: www.ampri.de
e-mail: info@ampri.de

Technický list

Č. výrobku: **34-039**

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

POPIS VÝROBKU

materiál	☑ latex	☐ nitril	☐ vinyl	☐ polyetylen (PE)	☐ bavlna
barva	☑ bílá	☐ modrá	☐ mátová	☐ černá	☐ směs
vlastnosti	☐ zaprášené	☑ bezprašné	☑ nesterilní	☑ obouruké	
povrch	☑ se vzorkem	☐ se vzorkem na prstech	☐ zdrsněné	☑ 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

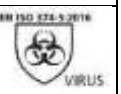
REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

Nařízení (ES) č. 2016/425 o OOP	☐ Kategorie I	☐ Kategorie II	☑ Kategorie III	☐ žádný výrobek OOP			
Nařízení (ES) č. 2017/745 o ZP	☑ Třída I	☐ Třída IIa	☐ Třída IIb	☐ Třída III	☐ sterilní	☐ s funkcí měření	☐ žádný zdravotnický prostředek
Tento produkt splňuje pravidla pro ochranné rukavice určené pro styk s potravinami: Nařízení (ES) č. 1935/2004					☑ ano	☐ 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 374-1:2016 +A1:2018 Chem. nebezp.Zkouška dle EN 16523-1+A1 EN 374-4:2019 Degradace	**chemická látka**	**kód**	**úroveň**	**doba průniku**	**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 (virové, bakterie a plísně. Zkouška podle ISO 16604:2004 – metoda B.	
EN ISO 21420:2020 ochranné rukavice	Rukavice splňují požadavky normy EN ISO 21420.	
EN 455 lékařské rukavice na jedno použití	Rukavice splňují požadavky norem EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.	
EN 455-1:2020 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	Etopsid 20 mg/ml	Melfalan	Methotrexát 25 mg/ml	Ifosamid
Stupeň							

počítá se s výskytem změn a chyb

AMPri Handelsgesellschaft mbH
Benzstrasse 16
21423 Winsen (Luhe) – Německo
Telefon: +49 (0)4171 / 8480 - 0
Domovská stránka: www.ampri.de
e-mail: info@ampri.de

Technický list

Č. výrobku: **34-039**

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

LOGISTICKÉ ÚDAJE – KRABICE		
obecné informace		
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		-
rozměry		
délka		240 mm
šířka		120 mm
výška		70 mm
hmotnost		
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		
obecné informace		
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		-
rozměry		
délka		390 mm
šířka		250 mm
výška		250 mm
hmotnost		
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		
obecné informace		
druh palety		europaleta
rozměry		
počet kartonů v jedné vrstvě		9
počet vrstev na paletě		7
výška palety		190 cm
hmotnost		
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

počítá se s výskytem změn a chyb

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

Tento dokument je strojového původu, je platný bez podpisu

Zpráva o kvalitě **190926QM-03**

Prášek:	bezprašné (< 2 mg/rukavice podle EN 455-3)
EN 374-2:	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.
EN 16523-1:	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

Tento dokument je strojového původu, je platný bez podpisu