

TECHNICKÝ LIST

Popis:

Reference: 44286XS, 44287S, 44288M, 44289L, 44290XL

Světle šedé, obouruké, s texturou na koncích prstů, bez pudru, s prodlouženým rolovaným okrajem

Rozměry (cí):

Šířka dlaně a délka

Extra malé (XS) 70 mm 310 mm

Malé (S) 80 mm 310 mm

Střední (M) 95 mm 310 mm

Velké (L) 110 mm 310 mm

Extra velké (XL) 120 mm 310 mm

Vlastnosti (cí):

Mediánová síla při přetržení před stárnutím: 10 N

Mediánová síla při přetržení po stárnutí: 9,0 N

Zbytkový prášek: 1,0 mg/rukavice

Tloušťka prostředníčku: 0,11 mm

Tloušťka dlaně: 0,08 mm

Tloušťka okraje: 0,07 mm



Indikace

K ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací.

Výrobek na jedno použití.

Kontraindikace

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

Hlavní materiály

Základní materiál: Nitril-butadien.

Urychlovače: ZDEC (diethylthiokarbamat zinku).

Nejsou záměrně vyrobeny ani ošetřeny žádnou z následujících látek:

Bisfenol A, kalafuna (pryskyřice), přírodní kaučukový latex, bromované retardéry hoření, ftaláty (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilizace

Výrobky jsou nesterilní.

Doba použitelnosti

5 let od data výroby.

Balení

44286, 44287, 44288, 44289, 44290: Převážná krabice s 1 000 kusy. 100 kusů je umístěno v 1 zásobníku a 10 zásobníků je umístěno v přepravní krabici.

Čárový kód: GS1-128 symbolika, lineární, na přepravní krabici a zásobníku.

Výrobce

Výrobky jsou vyráběny v Thajsku/Malajsii.

Systém kvality výrobních prostor odpovídá ISO13485.

Informace o nařízeních

Výrobek CE označen podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prostředek třídy: I.

Výrobek je označen CE dle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Třída prostředku: Osobní ochranné prostředky kategorie III.

Splňují požadavky norem EN 455-1, -2, -3, -4; EN 21420; EN 374-1 typ B (J K T), -2, -3; EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ISO 16604.

AQL 1,0 pro volné otvory podle normy EN 455-1.

Schváleno pro styk s potravinami dle nařízení 1935/2004 a 10/2011.

Skladování

Skladujte na suchém a chladném místě, mimo dosah intenzivních zdrojů tepla a záření.

Pokud to bude prakticky možné, skladujte v původní přepravní krabici

TECHNICAL DATA SHEET

Description

Reference: 44286XS, 44287S, 44288M, 44289L, 44290XL
Light Grey, Ambidextrous, Textured Fingertips, Powder Free,
Extended Beaded Cuff
Dimensions (target):
Palm width Length
Extra Small (XS) 70 mm 310 mm
Small (S) 80 mm 310 mm
Medium (M) 95 mm 310 mm
Large (L) 110 mm 310 mm
Extra Large (XL) 120 mm 310 mm
Properties (target):
Median force at break before aging: 10 N
Median force at break after aging: 9.0 N
Residual powder: 1.0 mg/glove
Thickness middle finger: 0.11 mm
Thickness palm: 0.08 mm
Thickness cuff: 0.07 mm



Indication

To protect patient and user from cross-contamination.
Single use product

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: ZDEC (Zinc Diethyldithiocarbamate)
Not intentionally formulated or treated with any of the following:
Bisphenol A, colophony (rosin), natural rubber latex, brominated flame retardants, phthalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilisation

These products are non-sterile.

Shelf Life

5 years, from date of manufacture.

Packaging

44286, 44287, 44288, 44289, 44290: Shipping case of 1000 units.
100 units are placed within 1 dispenser and 10 dispensers are placed within a shipping case.
Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and dispensers.

Manufacturing

Products are manufactured in Thailand/Malaysia.
The manufacturing site's quality system conforms to ISO13485.

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
Comply with EN 455-1, -2, -3, -4; EN 21420 ; EN 374-1 Type B (J K T), -2, -3; EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ISO 16604.
AQL of 1.0 for freedom from holes according to EN 455-1.
Approved for Food Contact as per Regulation 1935/2004 and 10/2011.

Storage

Store in a dry and cool place, away from intense sources of heat and sources of radiation.
Keep as much as practicably possible in its shipper box