

TECHNICAL DATA SHEET



Description

44740: Basics White Powder-Free Nitrile Exam – XS
44741: Basics White Powder-Free Nitrile Exam – S
44742: Basics White Powder-Free Nitrile Exam – M
44743: Basics White Powder-Free Nitrile Exam – L
44744: Basics White Powder-Free Nitrile Exam – XL

Dimensions (target)

	Palm width	Length
Extra Small (XS)	75 mm	> 240 mm
Small (S)	85 mm	> 240 mm
Medium (M)	95 mm	> 240 mm
Large (L)	106 mm	> 240 mm
Extra Large (XL)	116 mm	> 240 mm

Properties (target)

Median force at break before aging: 6.0 N
Median force at break after aging: 6.0 N
Residual powder: max 2.0 mg/glove
Thickness middle finger: 0.07 mm
Thickness palm: 0.05 mm
Thickness cuff: 0.04 mm

Indication

To protect patient and user from cross-contamination.

Counter indication

None in particular.

Main materials

Base material: Nitrile Butadiene.
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).

Sterilization

Products are non-sterile.



Packaging

Sizes XS to L:
Shipping case of 2000 units.
10 dispenser boxes of 200 units in each shipping case.

Size XL:
Shipping case of 1700 units.
10 dispenser boxes of 170 units in each shipping case.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and dispenser box.

Manufacturing

Products are manufactured in Malaysia.
The quality system of the manufacturing site is ISO 13485 compliant.

Regulatory information

Product CE marked as per 93/42/EEC Directive on Medical Devices.
Class of the device: I.

Product CE marked as per 89/686/EEC Directive on Personal
Protective Equipment. Class of the equipment: PPE Category 3.
Comply with EN 455-1, -2, -3, -4; EN 420. Designed and tested as per
EN 374-1, -2, -3.

Product tested for viral penetration as per ASTM F1671.
Approved for food contact as per regulations 1935/2004 and 10/2011.
AQL of 1.5 for freedom from holes according to EN 455-1.

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.

Shelf life

3 years, from the date of manufacture.

TECHNICKÝ**LIST****Popis**

44740: Basics Bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací – XS
44741: Basics Bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací – S
44742: Basics Bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací – M
44743: Basics Bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací – L
44744: Basics Bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací – XL

Rozměry (požadované)

	Šířka dlaně	Délka
Extra malél (XS)	75 mm	> 240 mm
Malé (S)	85 mm	> 240 mm
Střední (M)	95 mm	> 240 mm
Velké (L)	106 mm	> 240 mm
Extra velké (XL)	116 mm	> 240 mm

Vlastnosti (požadované)

Mediánová síla při přetržení před stárnutím: 6.0 N
Mediánová síla při přetržení po stárnutí: 6.0 N
Zbytkový prach: max 2,0 mg / rukavice
Tloušťka prostředního prstu: 0,07 mm
Tloušťka dlaně: 0,05 mm
Tloušťka manžety: 0,04 mm

Indikace

Ochrana pacienta a uživatele před křížovou kontaminací.

Kontraindikace

Žádná specifická.

Havní materiály

Základní materiál: Nitril Butadien.
Nejsou záměrně vyrobeny ani ošetřeny použitím následujících:
Bisfenol A, colophony (rosin), přírodní latex, bromované
zpomalovače hoření, ftaláty (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP,
DIPP, DIDP, DINP).

Sterilizace

Nesterilní výrobky.

**Balení**

Velikosti XS až L:
Přepravní karton 2000 jednotek.
10 dávkovacích krabic po 200 jednotkách v každém přepravním kartonu.

Velikost XL:
Přepravní karton 1700 jednotek.
10 dávkovacích krabic po 170 jednotkách v každém přepravním kartonu.

Čárové kódy: Symbolika GS1-128, lineární, na přepravním kartonu a dávkovací krabici.

Výroba

Produkty jsou vyrobeny v Malajsii.
Systém řízení kvality výroby ve výrobním závodě vyhovuje normě ISO 13485.

Informace o předpisech

Označení produktu CE dle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Třída prostředku: I.
Označení produktu CE dle Směrnice o osobních ochranných prostředcích 89/686/EHS, třída vybavení OOPP kategorie 3.
Vyhovuje normám EN 455-1, -2, -3, -4; EN 420.
Konstrukce a testování dle EN 374-1, -2, -3. Výrobek testován na rezistenci proti průniku virů podle ASTM F1671.
Schváleno pro kontakt s jídlem dle norem 1935/2004 a 10/2011.
AQL hodnota 1,5 – nepropustnost dle EN 455-1.

Skladování

Skladujte na suchém a chladném místě mimo zdroje tepla a radiace.
Pokud možno uchovávejte v původním přepravním kartonu.

Doba skladování

3 roky od data výroby.