

# TECHNICAL DATA SHEET



## Description

44749: Basics Blue Powder-Free Nitrile Exam – XS  
44750: Basics Blue Powder-Free Nitrile Exam – S  
44751: Basics Blue Powder-Free Nitrile Exam – M  
44752: Basics Blue Powder-Free Nitrile Exam – L  
44753: Basics Blue 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: 9.0 N  
Median force at break after aging: 9.0 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**

44749: Basics Modré nepudrované nitrilové vyšetřovací – XS  
44750: Basics Modré nepudrované nitrilové vyšetřovací – S  
44751: Basics Modré nepudrované nitrilové vyšetřovací – M  
44752: Basics Modré nepudrované nitrilové vyšetřovací – L  
44753: Basics Modré 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: 9.0 N  
Mediánová síla při přetržení po stárnutí: 9.0 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.