

TECHNICAL DATA SHEET



Description

50600M: Purple Nitrile XTRA - XS
50601M: Purple Nitrile XTRA - S
50602M: Purple Nitrile XTRA - M
50603M: Purple Nitrile XTRA - L
50604M: Purple Nitrile XTRA - XL

Non-powdered, textured finger tips, ambidextrous, extended cuff, single use. Color: Purple.

Dimensions

	Palm width	Length (target)
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: 11.0 N
Median force at break after aging: 9.0 N
Residual powder: 1.0 mg/glove
Thickness middle finger: 0.15 mm
Thickness palm: 0.12 mm
Thickness cuff: 0.11 mm

Indication

To protect patient and user from cross-contamination. These gloves are also approved for use during chemotherapy activities.

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: ZDBC (Zinc Dibutyldithiocarbamate) and 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).



Sterilization

Products are non-sterile.

Packaging

Shipping case of 500 units.
50 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 dispenser box.

Manufacturing

Products are manufactured in Thailand.
The quality system of the manufacturing sites is ISO 13485 compliant.

Regulatory information

Product CE marked as per 93/42/EEC Directive on Medical Devices.
Class of the device: I.
Comply to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1, EN 374-2 (Level 2) and EN 374-3. Product tested for viral penetration as per ASTM F1671.
AQL of 1.0 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

5 years, from the date of manufacture.

Popis

50600M: Purple Nitrile XTRA - XS
50601M: Purple Nitrile XTRA - S
50602M: Purple Nitrile XTRA - M
50603M: Purple Nitrile XTRA - L
50604M: Purple Nitrile XTRA - XL

Nepudrované, špičky prstů s texturou, obouruké, prodloužená manžeta, jednorázové použití. Barva: fialová

Rozměry

	Šířka dlaně	Délka (požad.)
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 (požadované)

Mediánová síla při přetržení před stárnutím: 11.0 N

Mediánová síla při přetržení po stárnutí: 9.0 N

Zbytkový prách: 1.0 mg/rukavice

Tloušťka středního prstu: 0.15 mm

Tloušťka dlaně: 0.12 mm

Tloušťka manžety: 0.11 mm

Indikace

Ochrana pacienta a uživatele před křížovou kontaminací. Tyto rukavice jsou rovněž schváleny k použití během chemoterapie.

Kontraindikace

Nejsou určeny k aplikacím zahrnujícím přímé vystavení se agresivním chemikáliím, kde jsou vyžadovány odolné průmyslové rukavice.

Hlavní materiály

Základní materiál: Nitril-Butadien.

Akcelerátory: ZDBC (Zinc Dibutylthiocarbamate) a ZDEC (zinek diethylthiocarbamates).

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

Přepravní karton 500 jednotek.

50 jednotek umístěno v jednom dávkovači a 10 dávkovačů v jednom přepravním kartonu.

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

Výroba

Produkty jsou vyrobeny v Thajsku.

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.

Vyhovuje normám EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1, EN 374-2 (Stupeň 2) a EN 374-3. Výrobek testován na rezistenci proti průniku virů podle ASTM F1671.

AQL 1.0 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

5 let od data výroby.

Rozměry a vlastnosti uvedené výše se mohou lišit v rámci přednastavených specifikací. Tento dokument byl vytvořen za použití nejnovějších informací. V zájmu neustálého zlepšování se vlastnosti výrobku mohou měnit bez předchozího upozornění.