MERCATOR

TECHNICKÝ LIST PRODUKTU

nitrylex classic



POPIS PRODUKTU

Výrobce	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko
Druh rukavic	nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové
Zamýšlené použití	rukavice zamýšlené na použití ve zdravotnické oblasti k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití během jednoho zákroku na jedné osobě
Materiál	nitril
Pudrování	žádné
Barva	modrá / fialová
Tvar	univerzální, vhodné na pravou i levou ruku
Manžeta	rovnoměrně rolovaný okraj
Vnější povrch	texturované konce prstů
Vnitřní povrch	chlorovaný

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Velikost		XS	S	M	L	XL
Délka [mm]	Specif. [min]	240	240	240	240	240
Šířka [mm]	Specif.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Síla přetržení [N]	Před stárnutím Specif. [min.]	6,0				
	Po stárnutí Specif. [min.]	6,0				
Obsah pudru [mg/rukavice]	Specif.	<2				

VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY

AQL	Koncový výrobek: G-I AQL 1.0 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1.	
Obsah latexových proteinů	Nelze použít. Rukavice neobsahují přírodní latex.	
Klasifikace	**Zdravotnický prostředek: CE** Třída I, pravidlo 5 (Nařízení (EU) 2017/745)	**Osobní ochranný prostředek: CE 2777** Kategorie III (Nařízení (EU) 2016/425)
Shoda s normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420
Dodržování kvality	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test na pronikání virů	Testováno v souladu s EN ISO 374-5 (ISO 16604) and ASTM F1671.	
Test na pronikání bakterií a virů	Testováno v souladu s EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).	
Test na pronikání chemoterapeutických látek	Testováno v souladu s ASTM D6978.	
Test na pronikání chemických látek	Testováno v souladu s EN 16523-1.	
Biokompatibilita / biologické hodnocení	Testováno v souladu s EN ISO 10993-5. Nebyla pozorována žádná cytotoxicita. Testováno v souladu s EN ISO 10993-10. Nebyly pozorovány žádné známky podráždění kůže ani zvýšená citlivost.	
REACH	Produkt neobsahuje látky uvedené v kandidátském seznamu podle Nařízení (ES) 1907/2006.	
Styk s potravinami	Rukavice jsou vhodné pro styk s potravinami v souladu s Nařízením (EU) č. 10/2011, Evropské nařízení (ES) č. 1935/2004 a s Nařízením (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoliv typem potravin a test celkové migrace byl proveden podle EN 1186.	

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE

Pokyny pro dlouhodobé skladování	Je doporučeno rukavice uchovávat v suchém prostředí, v teplotě 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením. Udržujte rukavice ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozonu Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.
Pokyny pro přepravu	Přeprava v podmínkách zajišťujících odpovídající hygienický standard, chránící výrobek před nečistotami. Produkt není termolabilní – měnící se podmínky týkající se teploty nebo vlhkosti během krátkodobé přepravy nemají vliv na použitelnost produktu nebo bezpečnost používání. Produkt nevyžaduje přepravu v kontrolovaných teplotních a vlhkostních podmínkách (potvrzeno na základě testů zrychleného stárnutí a analýzy rizik).
Záruka kvality	3 roky nebo 5 let od data výroby dle LOT (viz instrukce na balení)
Likvidace produktu	Produkt musí být zlikvidovaný v souladu s místními nařízeními.
Likvidace balení	Obal je vyroben z homogenního materiálu, neobsahuje fóliové prvky, neobsahuje různé druhy materiálů, nevyžaduje rozložení na části. Balení je 100% recyklovatelné v souladu s místními nařízeními.

OZNAČENÍ PRODUKTU

Přepravní karton	**Velikost/ REF číslo**				
	XS	**S**	**M**	**L**	**XL**
10 x 100 ks (modrá)	RD30019001	RD30019002	RD30019003	RD30019004	RD30019005
10 x 100 ks (modrá)	RD30019801	RD30019802	RD30019803	RD30019804	RD30019805
10 x 200 ks (modrá)	RD30096001	RD30096002	RD30096003	RD30096004	RD30096005
10 x 100 ks (fialová)	RD30169001	RD30169002	RD30169003	RD30169004	RD30169005
10 x 200 ks (fialová)	RD30168001	RD30168002	RD30168003	RD30168004	RD30168005