

# **TECHNICKÝ LIST - ČESKÝ PŘEKLAD**

Název výrobku: Protects Hygienic Vinyl nepudr  
Číslo výrobku: VCS-040CL-N-2EA  
Datum vydání: 28/2/2019

## **Obecné informace**

Typ: jednorázové ochranné rukavice, nesterilní  
Označení: veškeré informace na dávkovací krabici  
Tvar: na obě ruce – rovné prsty  
Materiál: polyvinylchlorid (PVC) – není vyrobeno z přírodního latexu  
Barva: průhledná  
Podšívka: polymer/nepudr  
Svršek: bez úpravy  
Manžeta/Povrch: rolovaná/hladký  
Životnost: 3 roky  
Velikosti: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)

## **Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita**

Délka: S: min 220 mm, M – XL: min. 230 mm (ve shodě s ASTM D5250)  
Minimální tloušťka: na palci 0,08 mm (měřeno dvakrát)/0,04 mm (měřeno jednou)  
na dlani 0,08 mm (měřeno dvakrát)/0,04 mm (měřeno jednou)  
na manžetě nespecifikováno

Šířka:  
průměrně S  $80 \pm 10$  mm, M  $95 \pm 10$  mm, L  $110 \pm 10$  mm, XL  $\geq 110$  mm

Síla při roztržení: nespecifikováno  
Pevnost v tahu: min. 9 MPa v době použitelnosti (podle ASTM D5250)  
Natažení při roztržení: min. 300% v době použitelnosti (podle ASTM D5250)  
Zbytkový prášek:  $\leq 2$  mg (ve shodě s ASTM D5250)  
Obsah pudru

## **Požadavky na provedení a úrovně AQL**

Volnost od otvorů (Barrier) AQL 4.0 (odběr vzorků v souladu s ISO 2859-1, G-1)  
Rozměry a fyzikální vlastnosti: nespecifikováno

## **Normy, nařízení a certifikáty kvality**

Certifikát kvality: ISO 9001, ISO 14001  
Shoda se směrnicemi  
a nařízeními: Nařízení EU 2016/425 o OOPP, Kategorie I  
Nařízení 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk  
s potravinami a Nařízení EU 10/2011 o plastových materiálech  
Shoda s normami: EN 420

## **Pokyny a další prohlášení**

### **Skladování:**

Skladujte v původním obalu na suchém a chladném místě při teplotě 10 °C – 30°C. Viz pokyny pro skladování popsané v ISO 2230:2002. Zajistěte, aby skladovací místo bylo chladné, suché a bezprašné, zabraňte větrání a skladování v blízkosti kopírovacích zařízení. Ta mohou způsobit změnu barvy rukavic. Chraňte rukavice před zdroji ultrafialového záření, ostrým světlem a ozonem. Skladování při teplotě nad 30°C vede k rychlejšímu stárnutí rukavic a mělo by se mu předcházet.

### **Upozornění a informace o složení:**

Nejsou známy žádné alergické složky. Další informace a seznam látek obsažených v rukavicích jsou dostupné na vyžádání.

### **Systém hlášení**

Zdravotnická zařízení a systém hlášení                      nepoužito

Podepsali:     A. Wöss  
                    J. Glantschnig  
                    L. Rieger

Poznámka:     Nahrazuje všechny předchozí verze.  
                    Všechny odkazy na normy se vztahují k datu vydání dokumentu.