

Technická specifikace produktu

Název produktu	sempercare velvet (AQL 1.0)	Verze / Index číslo:
Kód specifikace	NOF/NCF-030VB-N-3BZ	sempercare velvet (AQL 1.0)_Version
Datum vydání	03.02.2020	A_February 2020_CZ

Všeobecné informace

Typ	jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní
Značení	informace vytištěny na dávkovací krabici
Tvar	obouruč – rovné prsty
Materiál	nitrilový butadienový kaučuk (NBR) [není vyrobeno z přírodního latexu]
Barva	modro fialová
Vnitřek	bez pudru
Vnějšek	bez úpravy
Manžeta/povrch	shrnovací manžeta / zdrsňené prsty
Max. doba skladování	3 roky
Dostupné velikosti	XS (5-6) S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10)

Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita

Délka rukavice	střední ≥ 240 mm (podle EN 455-2)
Min. tloušťka stěny	<i>na prstu</i> 0.10 mm (dvojitě měření) / 0.05 mm (jednotlivé měření) <i>na dlani</i> 0.10 mm (dvojitě měření) / 0.05 mm (jednotlivé měření) <i>na manžetě</i> 0.08 mm (dvojitě měření) / 0.04 mm (jednotlivé měření)
Šířka rukavice	dle EN 455-2: střední XS ≤ 80 mm, S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL ≥ 110 mm
Síla přetržení	střední ≥ 6 N (v průběhu životnosti podle EN 455-2)
Pevnost v tahu	min. 14 MPa po stárnutí (dle ASTM D6319)
Prodloužení při roztržení	min. 400% po stárnutí (dle ASTM D6319)
Zbytkový pudru/ obsah pudru	≤ 2 mg (dle EN 455-3)

Požadavky na výkon a inspekci

Oproštění od děr (bariéra)	AQL 1.0 (podle EN 455-1, vzorek v souladu s ISO 2859-1, G-1)
Rozměry a fyzikální vlastnosti	AQL 4.0 (podle ASTM D6319, vzorek v souladu s ISO 2859-1, S-2)

Normy, směrnice a certifikáty kvality

Certifikáty kvality	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
Shoda se směrnicemi a předpisy	<ul style="list-style-type: none"> - směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: třída I - nařízení o OOP (EU) 2016/425: kategorie III - regulace materiálů pro styk s potravinami (EC) 1935/2004
Soulad s normami	EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D6319, ASTM F1671

Technická specifikace produktu

Název produktu	sempercare velvet (AQL 1.0)	Verze / Index číslo:
Kód specifikace	NOF/NCF-030VB-N-3BZ	sempercare velvet (AQL 1.0)_Version
Datum vydání	03.02.2020	A_February 2020_CZ

Pokyny a další prohlášení

Skladovací instrukce	<p>Skladujte v originálním balení na suchém, tmavém místě při teplotě od 10°C do 30°C. Uchovávejte v souladu s normou ISO 2230: 2002. Ujistěte se, že jsou produkty skladovány v chladném, suchém a bezprašném prostředí. Neuchovávejte v blízkosti větrání ani foto-kopírovacích přístrojů. Měděné ionty vedou ke změně zbarvení rukavice. Chraňte rukavice proti zdrojům ultrafialového záření jako sluneční světlo a oxidační činidla. Skladování při teplotě nad 30 °C povede k urychlení stárnutí a takovému postupu je třeba se vyhnout.</p>
Upozornění a informace o složkách	<p>Tento produkt obsahuje akcelerátory (dithiokarbamátový typ), které se nesmí používat při precitlivělosti na tyto látky. Pokud máte zájem o další informace, na požádání je k dispozici kompletní verze seznamu složek.</p>

System podávání zpráv

System pro zasílání oznámení a ohlašování	<p>Dle oficiálních kritérií pro hlášení zdravotnických prostředků je nutné incidenty způsobené vyšetřovacími nebo chirurgickými rukavicemi ihned nahlásit našemu referentovi pro hlášení zdravotnických prostředků: e-mail: sempermed.complaints@semperitgroup.com nebo tel.: +43 2630 310 0</p>
--	--

<p><i>[nečitelný podpis]</i> A. Wöss Ředitel</p>	<p><i>[nečitelný podpis]</i> J. Glantschnig Manažer regulačních záležitostí Sempermed</p>	<p><i>[nečitelný podpis]</i> L. Rieger Vedoucí produktového managementu</p>
--	---	---

Poznámka	<p>Nahrazuje všechny předešlé verze. Všechny odkazy na normy se vztahují k datu vydání dokumentu.</p>
-----------------	---