Technická specifikace produktu

Název produktu	**sempercare vinyl bez pudru**	Verze / Index číslo:
Kód specifikace	**VCS-048CL-N-3CZ**	sempercare vinyl PF_Version E_February 2020_EN
Datum vydání	**03.02.2020**	

Všeobecné informace

Typ	jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní
Značení	informace vytištěny na dávkovací krabici
Tvar	obouruč – rovné prsty
Materiál	Polyvinylchlorid (PVC) [není vyrobeno z přírodního latexu]
Barva	průhledná
Vnitřek	potažené polymerem / bez pudru
Vnějšek	bez úpravy
Manžeta/povrch	rolovací manžeta / hladký
Max. doba skladování	5 let
Dostupné velikosti	XS (5-6) S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10)

Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita

Délka rukavice	Medián ≥ 240 mm (podle EN 455-2)
Min. tloušťka stěny	***na prstu*** 0.10 mm (dvojité měření) / 0.05 mm (jednotné měření) ***na dlani*** 0.14 mm (dvojité měření) / 0.07 mm (jednotné měření) ***na manžetě*** 0.08 mm (dvojité měření) / 0.04 mm (jednotné měření)
Šířka rukavice	dle EN 455-2: medián XS ≤ 80 mm, S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL ≥ 110 mm
Síla přetržení	medián ≥ 3.6 N (během skladovatelnosti dle EN 455-2)
Pevnost v tahu	min. 9 MPa po zestárnutí (dle ASTM D5250)
Prodloužení při přetržení	min. 300% po zestárnutí (dle ASTM D5250)
Zbytkový prášek/ obsah prášku	≤ 2 mg (dle EN 455-2)

Požadavky na výkon a úrovně kontroly

Oproštění od děr (bariéra)	AQL ≤ 1.5 (podle EN 455-1, vzorkování v souladu s ISO 2859-1, G-1)
Rozměry a fyzikální vlastnosti	AQL 4.0 (podle ASTM D5250, vzorkování v souladu s ISO 2859-1, S-2)

Standardy, směrnice a certifikáty kvality

Certifikáty kvality	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
Shoda se směrnicemi a předpisy	- směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: třída I - nařízení o OOP (EU) 2016/425: kategorie I
Soulad s normami	EN 420, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM F1671

Technická specifikace produktu

Název produktu **sempercare vinyl bez pudru** **Kód specifikace** **VCS-048CL-N-3CZ** **Datum vydání** **03.02.2020**	Verze / Index číslo: sempercare vinyl PF_Version E_February 2020_EN

Pokyny a další prohlášení

Skladovací instrukce	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.
Upozornění a informace o složkách	Nejsou známy žádné alergenní složky. Pokud máte zájem o další informace, na požádání je k dispozici kompletní verze seznamu složek.

Systém podávání zpráv

Systém vigilance a hlášení o zdravotnických prostředcích	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

[nečitelný podpis] *A. Wöss* *Ředitel*	*[nečitelný podpis]* *J. Glantschnig* *Manažer regulačních záležitostí Sempermed*	*[nečitelný podpis]* *L. Rieger* *Vedoucí produktového managementu*

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