

FLOWER SMART

– rukavice vyšetřovací NITRIL bez pudru, nesterilní /
examination gloves NITRIL powder-free, nonsterile



REF	POPIS/DESCRIPTION	SIZE	BALENÍ/ PACKAGING pcs in box / carton
1323806919	Rukavice vyšetřovací nitril, bez pudru / Examination gloves nitril, powder free	XS	100 / 10
1323806920	Rukavice vyšetřovací nitril, bez pudru / Examination gloves nitril, powder free	S	100 / 10
1323806921	Rukavice vyšetřovací nitril, bez pudru / Examination gloves nitril, powder free	M	100 / 10
1323806922	Rukavice vyšetřovací nitril, bez pudru / Examination gloves nitril, powder free	L	100 / 10
1323806923	Rukavice vyšetřovací nitril, bez pudru / Examination gloves nitril, powder free	XL	100 / 10

Produktový list/ Product data sheet

Účel použití/ Intended use: Jednorázové vyšetřovací rukavice vyrobené z nitrilu, pravo-levé, s texturou prstů. Používají se pro výkon vyšetřovacích, ošetrovacích, diagnostických, terapeutických a dalších prací ve zdravotnictví. Též vhodné pro použití ve styku s potravinami./ Disposable examination gloves made from nitril, ambidextrous, textured fingers. Gloves are intended for medical, examination, diagnostic, therapeutic and other practice. Suitable for food contact too.

Životnost/ Shelf life : 5 let / 5 years

Material

Výrobek/Product	Základní materiál / Raw material characteristic
-----------------	---

Rukavice nitrilové / Gloves nitril	Nitril modré / blue
---------------------------------------	------------------------

Fyzikálně- chemické parametry / Physical – chemical properties

Hmotnost/ Basis weight :	2,6 +/- 0,3 g size XS 2,8 +/- 0,3 g size S 3,0 +/- 0,3 g size M 3,5 +/- 0,3 g size L 4,0 +/- 0,3 g size XL
Délka/ Length :	min 240 mm
Šířka dlaně/ Palm width :	70 -80 mm size XS 80 - 90 mm size S 90 - 100 mm size M 100 - 110 mm size L 110 - 120 mm size XL
Tloušťka / Thickness (měřeno v 1 vrstvě/ measured in 1 layer):	dlaň / palm - min.0,06 mm prst / finger - min. 0,07 mm manžeta/ cuff – min 0,04 mm
Síla v přetrhu / Force at break :	>= 6 N before aging 10,1 N (median value) after aging 9,5 N (median value)
Obsah pudru/ Powder level :	max. 2 mg / pc
AQL	<= 1,5

**Přehled testovaných chemikálií dle direktivy na osobní ochranné prostředky /
Summary of tested chemicals acc to PPE regulation 2016/425**

Type B acc to EN ISO 374-1:2016

EN 374-4

Degradation (%)

Hydrogene Peroxide 30%	level 2	17,6
Sodium hydroxide NaOH 40 %	level 6	-38,4
Formaldehyde 37 %	level 5	46,6

Informace o balení /Packaging information

Single pack papírová krabička s potiskem / paper box with printing







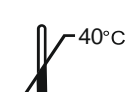
Transport carton bílý karton s potiskem / white carton with printing

**Balící páska/
Packaging tape** průhledná/ transparent, šíře / width 6 cm



Normy/ Regulations

**Výrobek je vyroben v souladu s právními a normativními požadavky na zdravotnické prostředky./
The product complies with legal requirements for medical devices.**

**Výrobek je testován dle požadavků direktivy na osobní ochranné prostředky /
The product is tested according to PPE regulation 2016/425**











ISO 374-5:2016

VIRUS

ISO 374-1:2016/Type B

KPT

MEDICAL	REG. 2017/745	CLASS I	EN 455	AQL =<1,5	CE
PPE	REG. 2016/425	CATEGORY III	EN 374, EN 420	AQL =<1,5	CE ₂₇₇₇

REACH regulace/ regulation : Výrobek zhotovený dle této specifikace neobsahuje karcinogenní, mutagenní a toxické látky včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) dle poslední dostupné verze listiny Evropské komise pro chemické látky (ECHA)./

The product covered by this data sheet does not contain carcinogenic, mutagenic or toxic substances, including any of the Substances of Very High Concern (SVHC) as listed in the latest available version of the Candidate List published by European Chemicals Agency (ECHA).

**Biologické parametry/
Biological evaluation :**

EN ISO 10993-1,5,10

**V souladu s nařízením/
Compliance with legal
requirements :**

Medical Devices Regulatory (EU) 2017/745, class I
PPE Regulatory 2016/425 – Cat. III

**V souladu s normou pro
výrobek /
Compliance with product
standard :**

EN ISO 374-1,2,4,5
EN 16523-1
EN 21420 (EN420)
EN 455-1,2,3,4
ISO 2859-1
ISO 16604 (dle/ acc to ASTM F1671)

**V souladu s normou
pro kvalitu/
Quality standards :**

EN ISO 13485:2016

**V souladu s normami
pro štítky a balení/
Label information and
packaging compliance :**

EN ISO 15223-1, EN 1041+A1

Doporučení a bezpečnostní upozornění/ Warning and recommendations

- Upozornění/Warning :** Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko kontaminace a může dojít ke zhoršení vlastností / The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Skladovací podmínky / Storage recommendation:** V uzavřeném obalu na čistém, suchém místě při teplotách 5 až 40°C
Chránit před přímým slunečním a jiným intenzivním zářením. (ozón)/
Recommended storage in closed packaging in clean, dry space under temperature range 5 to 40°C.
Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone.
- Podmínky likvidace/ Disposal recommendation :** Dle místních nařízení / According to local regulations