

## Specifikace zákazníka a definice kódu specifikace

Název produktu	semperguard comfort	Version / Index no:
Kód specifikace	NOF-047OB-N-3CZ	semperguard comfort_NOF-047OB-N-3CZ_Version I_May 2023_EN (Česká verze)
Datum vydání	27.04.2023 (datum překladu:02.06.2025)	

### Technická specifikace produktu

Typ	Jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní informace
Označení	tištěné na výdejní krabičce
Tvar	Oboustranná – rovné prsty
Materiál	Nitrilbutadienový kaučuk (NBR) [neobsahuje přírodní latex]
Barva	Oceánově modrá
Vnitřní strana	Bez pudru
Vnější strana	Bez úpravy
Manžeta / povrch	Zarolovaná manžeta / texturované prsty
Doba použitelnosti	5 let
Dostupné velikosti	S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10)

### Rozměry rukavic

Délka rukavice	Medián $\geq 240$ mm (dle EN 455-2)
Tloušťka stěny	<b>Na prstu:</b> 0,20 mm (dvojitě měření) / 0,10 mm (jednoduché měření) <b>Na dlani:</b> 0,16 mm (dvojitě měření) / 0,08 mm (jednoduché měření) <b>U manžety:</b> 0,12 mm (dvojitě měření) / 0,06 mm (jednoduché měření)
Šířka rukavice	dle EN 455-2: S $80 \pm 10$ mm, M $95 \pm 10$ mm, L $110 \pm 10$ mm, XL $\geq 110$ mm
Síla při přetržení	Medián $\geq 6$ N během doby použitelnosti (dle EN 455-2)
Pevnost v tahu	Min. 14 MPa po stárnutí (dle ASTM D6319)
Prodloužení při přetržení	Min. 400 % po stárnutí (dle ASTM D6319)
Zbytkový pudr / obsah pudru	$\leq 2$ mg (dle EN 455-3)

### Výkonnostní požadavky a úroveň kontroly

Bezchybná bariéra	AQL $\leq 1.5$ Dle EN 455-1, vzorkování dle ISO 2859-1, G-1
-------------------	--

### Normy, směrnice a certifikace kvality

Certifikace kvality	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001
Shoda s předpisy	- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: Třída I - Nařízení o OOP (EU) 2016/425: Kategorie III - Nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech určených pro styk s potravinami
Shoda s normami	EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (Typ B), EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, ISO 374-5, EN 421, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D6319, ASTM F1671/F1671M

## Technická specifikace produktu

Název produktu	semperguard comfort	Version / Index no:
Kód specifikace	NOF-047OB-N-3CZ	semperguard comfort_NOF-047OB-N-3CZ_Version I_May 2023_EN (Česká verze)
Datum vydání	27.04.2023 (datum překladu:02.06.2025)	

## Pokyny a doplňující informace

**Pokyny ke skladování**

Skladujte v originálním balení na suchém a tmavém místě při teplotě 10–30 °C. Řiďte se pokyny dle ISO 2230:2002 pro skladování pryžových výrobků. Zabraňte kontaktu s ventilačními zařízeními a kopírovací technikou. Rukavice chraňte před UV zářením a oxidačními látkami. Skladování nad 30 °C urychluje stárnutí a je třeba se mu vyhnout. Měděné ionty mohou způsobit změnu barvy.

**Upozornění a informace o složkách**

Výrobek obsahuje urychlovače (typy dithiokarbamátů) – nepoužívat při přecitlivělosti na tyto látky. Seznam použitých látek je k dispozici na vyžádání.

**Systém dohledu a hlášení incidentů**

Incidenty související s vyšetřovacími rukavicemi musí být dle MDR hlášeny okamžitě týmu pro hlášení zdravotnických prostředků.  
E-Mail: [sempermed.complaints@harpsglobal.com](mailto:sempermed.complaints@harpsglobal.com)

**Poznámka**

Překlad právně závazné anglické specifikace.  
Všechny odkazy na normy se vztahují k platným verzím ke dni vydání původního dokumentu.

## Technical product specification

<b>Product name</b>	<b>semperguard comfort</b>	Version / Index no:
<b>Spec code</b>	<b>NOF-047OB-N-3CZ</b>	semperguard comfort_NOF-047OB-N-3CZ_Version I_May 2023_EN
<b>Date of issue</b>	<b>27.04.2023</b>	

### General information

<b>Type</b>	single use examination and disposable protective glove, non sterile
<b>Labelling</b>	information printed on dispenser box
<b>Shape</b>	ambidextrous - straight fingers
<b>Material</b>	Nitrile Butadiene Rubber (NBR) [not made with natural rubber latex]
<b>Colour</b>	ocean blue
<b>Inside</b>	powder free
<b>Outside</b>	no treatment
<b>Cuff / surface</b>	rolled cuff / finger textured
<b>Shelf life</b>	5 years
<b>Available sizes</b>	S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10)

### Dimensions, physical properties and biocompatibility

<b>Glove length</b>	median $\geq 240$ mm (according to EN 455-2)
<b>Minimum wall thickness</b>	<i>at finger</i> 0.20 mm (double measured) / 0.10 mm (single measured) <i>at palm</i> 0.16 mm (double measured) / 0.08 mm (single measured) <i>at cuff</i> 0.12 mm (double measured) / 0.06 mm (single measured)
<b>Glove width</b>	according to EN 455-2: S $80 \pm 10$ mm, M $95 \pm 10$ mm, L $110 \pm 10$ mm, XL $\geq 110$ mm
<b>Force at Break</b>	median $\geq 6$ N (during shelf life according to EN 455-2)
<b>Tensile Strength</b>	min. 14 MPa after aging (according to ASTM D6319)
<b>Elongation at Break</b>	min. 400% after aging (according to ASTM D6319)
<b>Residual powder / Powder content</b>	$\leq 2$ mg (according to EN 455-3)

### Performance requirement and inspection level

<b>Freedom from holes (Barrier)</b>	AQL $\leq 1.5$ (as per EN 455-1, sampling in accordance with ISO 2859-1, G-1)
-------------------------------------	--

### Standards, guidelines & quality certificates

<b>Quality certification</b>	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001
<b>Conformity to regulations</b>	- Medical Device Regulation (EU) 2017/745: Class I - PPE Regulation (EU) 2016/425: Category III - Regulation (EC) 1935/2004 on Food Contact Materials
<b>Conformity to standards</b>	EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (Type B), EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, ISO 374-5, EN 421, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D6319, ASTM F1671/F1671M

## Technical product specification

<b>Product name</b>	<b>semperguard comfort</b>	<b>Version / Index no:</b>
<b>Spec code</b>	<b>NOF-047OB-N-3CZ</b>	semperguard comfort_NOF-047OB-N-3CZ_Version I_May 2023_EN
<b>Date of issue</b>	<b>27.04.2023</b>	

### Instructions and additional statements

#### Storage instruction

Store in original packaging in a dry and dark place at 10 °C to 30 °C. Refer to guidelines of storage of rubber products as described in ISO 2230:2002. Ensure that storage area is kept cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Copper ions discolour the glove. Protect gloves against ultraviolet light sources, such as sunlight and oxidizing agents. Storage above 30 °C will lead to accelerated aging and should be avoided.

#### Cautionary statement and ingredient information

This product contains accelerators (Dithiocarbamate types) not to be used in a hypersensitivity of these substances.  
For further information, a list of substances contained in the glove is available upon request.

#### Medical device vigilance and reporting system

According to the official reporting criteria of the Medical Device Regulation, incidents caused by examination gloves must be reported immediately to our Medical Device Reporting team.  
E-Mail: [sempermed.complaints@semperitgroup.com](mailto:sempermed.complaints@semperitgroup.com) or phone: +43 2630 310 0

 <b>A. Wöss</b> Director	 <b>B. Sebauer</b> Head of Quality Management and Regulatory Affairs	 <b>M. Schirmbrandt</b> Product Management
---	--	---

#### Remark

Replaces all previous versions.  
All standards references refer to the date of document issue.