

Technická specifikace produktu

Název produktu	semperguard latex force	Verze / index č.:
Kód specifikace	LCT/LOT-059NA-N-3CZ	semperguard latex force_LCT/LOT-059NA-N-3CZ_Version B_March 2025_EN
Datum vydání	28.03.2025	

Obecné informace

Typ	Jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní
Označení	Informace vytištěné na výdejní krabici
Tvar	Pro obě ruce - rovné prsty
Materiál	Přírodní kaučukový latex (NRL)
Barva	Přírodní bílá
Vnitřní strana	Bez pudru
Vnější strana	Bez úpravy
Manžeta / povrch	Rolovaná manžeta / texturovaný povrch
Doba použitelnosti	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	Medián ≥ 240 mm (podle EN 455-2)
Minimální tloušťka stěny	<i>na prstu</i> 0.22 mm (dvojitá vrstva) / 0.11 mm (jedna vrstva) <i>na dlani</i> 0.20 mm (dvojitá vrstva) / 0.10 mm (jedna vrstva) <i>na manžetě</i> 0.12 mm (dvojitá vrstva) / 0.06 mm (jedna vrstva)
Šířka rukavice	Podle EN 455-2: medián XS ≤ 80 mm, S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL ≥ 110 mm
Síla při přetržení	Medián ≥ 6 N (po dobu použitelnosti podle EN 455-2)
Pevnost v tahu	Min. 14 MPa po stárnutí (podle ASTM D3578)
Tažnost při přetržení	Min. 500% po stárnutí (podle ASTM D3578)
Zbytkový pudr / obsah pudru	≤ 2 mg (podle EN 455-3)

Požadavky na vlastnosti a úroveň kontroly

Nepřítomnost otvorů (bariéra)	AQL ≤ 1.5 (podle EN 455-1, odběr vzorků podle ISO 2859-1, G-1)
--------------------------------------	--

Normy, směrnice a certifikáty kvality

Certifikace kvality	ISO 9001, ISO 13485
Shoda s předpisy	- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích: třída I - Nařízení (EU) 2016/425 o OOP: kategorie III - Nařízení (EC) 1935/2004 o materiálech pro styk s potravinami
Shoda s normami	EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (Type C), EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, ISO 374-5, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D3578 (kromě napětí při prodloužení 500%), ASTM F1671/F1671M

Technická specifikace produktu

Název produktu	semperguard latex force	Verze / index č.:
Kód specifikace	LCT/LOT-059NA-N-3CZ	semperguard latex force_LCT/LOT-059NA-N-3CZ_Version B_March 2025_EN
Datum vydání	28.03.2025	

Pokyny a další prohlášení

Pokyny pro skladování

Skladujte v původním obalu na suchém a tmavém místě při 10° C až 30° C. Řiďte se pokyny pro skladování pryžových výrobků uvedenými v ISO 2230:2002. Skladovací prostor udržujte chladný, suchý a bez prachu; vyhněte se větrání a skladování v blízkosti kopírovacích zařízení. Ionty mědi způsobují změnu barvy rukavic. Chraňte rukavice před zdroji ultrafialového záření, například slunečním světlem, a před oxidačními činidly.

Skladování nad 30° C urychluje stárnutí a je třeba se mu vyhnout.

Upozornění a informace o složení

Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce včetně anafylaktických reakcí.

Obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV (dithiokarbamáty).

Další informace a seznam látek obsažených v rukavici jsou k dispozici na vyžádání.

E-mail: sempermed@harpsglobal.com

Vigilance zdravotnických prostředků a systém hlášení

Podle oficiálních kritérií hlášení dle nařízení o zdravotnických prostředcích musí být nežádoucí příhody způsobené vyšetřovacími rukavicemi neprodleně hlášeny našemu týmu pro hlášení zdravotnických prostředků. E-mail:

sempermed.complaints@harpsglobal.com

 M. Schirmbrandt <i>Produktový management</i>	 A. Weinert <i>Vedoucí technického produktového managementu</i>	 L. Rieger <i>Vedoucí produktového managementu</i>
--	---	--

Poznámka

Nahrazuje všechny předchozí verze.

Všechny odkazy na normy se vztahují k datu vydání dokumentu.