

	TECHNICKÁ KARTA ZDRAVOTNÍHO VÝROBKU v souladu s Nařízením EP 2017/745		TD-49-I.1.1.-2.1.1	
	výrobek: easyCARE nitrile		vydání: I	
	Základní název skupiny: Rukavice diagnostické		datum: 1.4.2020	
			změna ze dne: 1.4.2022	

INFORMACE O ZDRAVOTNÍM VÝROBKU					
Název výrobku	easyCARE nitrile				
Identifikace výrobku (model, rozměr, katalogové čísla)	REF	model		vlastnosti	
	RNB-xx-100	Rukavice diagnostické, nitrilové		modré, rozměr XS-XL, 100 szt.	
	RNB-xx-200	Rukavice diagnostické, nitrilové		modré, rozměr XS-XL, 200 szt.	
(*xx:XS-XL)					
Výrobce	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
Adresa výrobce	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko	Internetová strana	www.zarys.pl	SRN	PL-MF-000000410
Klasifikace Zdravotního výrobku	třída	I	pravidlo	1	
Klasifikace Osobního ochranného prostředku	kategorie	III	typ	B	
Číslo certifikátu CE Osobní ochranný prostředek	2777/10648-04/E09-01		Notifikovaná osoba účastníci se posuzování shody	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irsko	
Číslo notifikační osoby	2777				
Mikrobiologický stav	nesterilní		Druh sterilizace	N/A	norma N/A
Generický kód podle GMDN	56286		kód Basic UDI-DI	59079968T01020204LZ	
Platné aktuální normy	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671, ASTM D6978				

SPECIFIKACE ZDRAVOTNÍHO VÝROBKU	
materiál	100% nitril (akrylonitril-butadien)
gramáž	3.5 ± 0.2g
zamýšlené použití	Zařízení určené pro diagnostiku pacienta, poskytující bariéru přenosu mikroorganismů mezi operátorem a pacientem, minimalizující riziko křížové kontaminace.
způsob kontaktu (invazivita výrobku)	neinvazivní přístroj - povrchový kontakt
místo kontaktu (orgány/tkáně/tělesné tekutiny, se kterými zařízení přichází do kontaktu)	neporušený povrch kůže
maximální čas použití	do 40 min.
frekvence použití	jednorázový výrobek
spotřebujte do data	5 let - od data výroby
účel aplikace	profylaxe přenosu infekcí mezi operátorem a pacientem
populace pacientů	bez omezení
cílová skupina uživatelů	bez omezení
kritéria pro výběr pacientů	bez omezení
indikace k použití	přímý i nepřímý kontakt operátora s pacientem; v případě kontaktu s krví, tělesnými tekutinami a sekrety, sliznicemi, poškozenou kůží, potenciálně kontaminovaným materiálem
kontraindikace k použití	alergické reakce na jakýkoli materiál použitý při výrobě produktu



TECHNICKÁ KARTA ZDRAVOTNÍHO VÝROBKU

v souladu s Nařízením EP 2017/745

výrobek: **easyCARE nitrile**

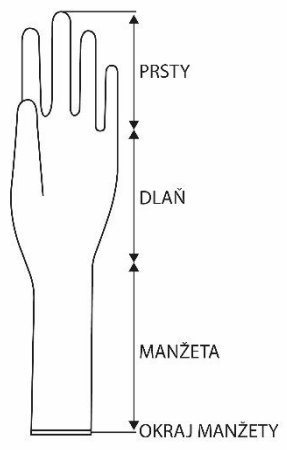
Základní název skupiny: Rukavice diagnostické

TD-49-I.1.1.-2.1.1

vydání: I

datum: 1.4.2020

změna ze dne: 1.4.2022

varování	může způsobit alergické reakce u zvláště citlivých osob, kvůli některým materiálům použitým při jejich výrobě			
princip provozu a údržby	n/a			
nové vlastnosti	neuveveno			
vybavení	n/a			
produkty/příslušenství určené k připojení k produktu	n/a			
charakteristika kompatibility spojení s jinými produkty/příslušenstvím	n/a			
možné konfigurace/varianty výrobku	dostupné rozměry: XS-XL			
vlastnosti	<ul style="list-style-type: none">▪ rovná manžeta s rolovaným lemem▪ bez pudru, obsah zbytků prášku menší než 2 mg na rukavici▪ AQL: 1.0▪ texturované na konečcích prstů▪ chlorovaný vnitřní povrch▪ univerzální design: tvar rukavice padne do obou rukou▪ schváleno pro styk s potravinami▪ bez chemických přísad - MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD▪ barevné odlišení obalů v závislosti na velikosti			
schéma / fotografie / kresba				
podrobné rozměry / specifikace	REF	rozměr	šířka dlaní (mm)	délka rukavic (mm)
	RNB-XS-xxx	XS (5-6)	≤ 80	min. 240
	RNB-S-xxx	S (6-7)	80±10	min. 240
	RNB-M-xxx	M (7-8)	95±10	min. 240
	RNB-L-xxx	L (8-9)	110±10	min. 240
	RNB-XL-xxx	XL (9-10)	≥ 110	min. 240
	*xxx:100-200			
tloušťka	místo měření		jedna stěna (mm)	
	prst (13 mm od špičky)		0,11±0,01	
	dlaň (uprostřed)		0,07±0,01	



TECHNICKÁ KARTA ZDRAVOTNÍHO VÝROBKU

v souladu s Nařízením EP 2017/745

výrobek: easyCARE nitrile

Základní název skupiny: Rukavice diagnostické

TD-49-I.1.1.-2.1.1


vydání: I

datum: 1.4.2020

změna ze dne: 1.4.2022

	manžeta	0,06±0,01	
fyzické vlastnosti	parametr	před stárnutím	po stárnutí
	průlomová síla (N)	min. 7,1	min. 7,1
materiály, látky, plyny, které přijdou do kontaktu s výrobkem během používání	vč. krev, tělní tekutiny, sekrety, cytostatika, anorganické báze, aldehydy, peroxidy, potraviny		
kompatibilita s léčivými přípravky podávanými zařízením	n/a		
rychlost průtoku látek podávaných pacientovi	n/a		
obsah karcinogenních látek	druh látky	n/a	
	obsah látky v hmotnostních procentech	n/a	
obsah mutagenních látek	druh látky	n/a	
	obsah látky v hmotnostních procentech	n/a	
obsah látek ovlivňujících reprodukci	druh látky	n/a	
	obsah látky v hmotnostních procentech	n/a	
aplikovaná ochrana proti neúmyslnému vniknutí látek do výrobku	n/a		
aplikovaná ochrana proti náhodnému zranění a píchnutí do produktu	n/a		
bezpečnostní opatření použitá k provedení provozní chyby nebo interpretaci výsledků	n/a		
měřicí funkce	zajištění přesnosti a stability měření	n/a	
	hranice přesnosti měření	n/a	
	použité jednotky měření	n/a	
způsoby účinné likvidace výrobku po použití	v souladu s platnými vnitřními předpisy zařízení doporučená termická likvidace odpadů ve specializovaných spalovnách		

	druh obalu	množství produktu [ks]	materiál obalu	rozměr obalu [mm]	počet etiket
popis obalu	prodejní balení	100	plochý karton - karton, karton s perforací pro otevírání, potisk CMYK	20x11x6cm	přetisk na obalu (celý přetisk)
		200		24,5x12,5x7,5cm	
	transportní balení	10 x 100 ks	Karton - vlnitá lepenka s potiskem	31,5x23x21cm	potisk na obalu (4 strany)
		10 x 200 ks		38,2x26,2x25,7cm	
použité značení	seznam použitých označení je uveden v bodě I.2.a technické dokumentace - štítek výrobku				
	teplota [°C]	5°C - 35°C			

	TECHNICKÁ KARTA ZDRAVOTNÍHO VÝROBKU v souladu s Nařízením EP 2017/745		TD-49-I.1.1.-2.1.1
	výrobek: easyCARE nitrile		vydání: I
	Základní název skupiny: Rukavice diagnostické		datum: 1.4.2020
			změna ze dne: 1.4.2022

podmínky skladování a přepravy	jiné	Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu.
--------------------------------	------	--