

nitrylex basic



PRODUCT DESCRIPTION		PHYSICAL PROPERTIES						
Manufacturer	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Poland	Size	XS	S	M	L	XL	
Type of glove	non-sterile, powder-free, examination and protective glove for single use	Length [mm]	Spec. [min]	240	240	240	240	
Intended use	gloves intended for use in medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure.	Width [mm]	Spec.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Material	nitrile	Force at break [N]	Before ageing Spec. [min.]	6,0				
Donning powder	none		After ageing Spec. [min.]	6,0				
Colour	dark blue	Powder content [mg/glove]	Spec.	<2				
Shape	ambidextrous, gloves fitting either hand							
Cuff	beaded							
External surface	fingertip textured							
Internal surface	chlorinated							
MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS								
AQL	Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.5 in accordance with ISO 2859-1.							
Latex protein content	Not applicable. Gloves do not contain natural rubber latex.							
Classification	Medical Device: CE Class I, Rule 5 (Regulation (EU) 2017/745)			Personal Protective Equipment: CE 2777 Category III (Regulation (EU) 2016/425)				
Product compliances	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417			EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420				
Quality compliances	EN ISO 13485, ISO 9001							
Viral test permeation	Test in accordance with EN ISO 374-5 (ISO 16604).							
Bacteria and fungi permeation	Test in accordance with EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).							
Chemotherapy drugs permeation test	Not applicable.							
Chemical substances permeation test	Test in accordance with EN 16523-1.							
Biocompatibility / biological evaluation	Test in accordance with EN ISO 10993-5. No cytotoxic evidence observed. Test in accordance with EN ISO 10993-10. No skin irritation and sensitization evidence observed.							
REACH	The product does not contain substances listed in candidate list according to Regulation (EC) 1907/2006.							
Food contact	Gloves intended for food contact based on Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling of food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186.							
STORAGE AND DISPOSAL								
Long-term storage instructions	It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight. Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.							
Transport instructions	Transport in conditions ensuring an appropriate hygienic standard, protecting the product against dirt. The product is not thermolabile - changing conditions regarding temperature or humidity in the short-term transport period do not affect the usability of the product or its properties or safety of use in any way. The product does not require transport in controlled conditions in terms of temperature and humidity (confirmed on the basis of accelerated aging tests and risk analysis).							
Shelf life	3 or 5 years from the manufacturing date depend on LOT number (check the packaging)							
Product disposal	The product must be disposed of in accordance with local regulations.							
Packaging disposal	Packaging made of homogeneous material, does not contain foil elements, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable in accordance with local regulations.							
PRODUCT REFERENCES								
Transport carton	Size / REF number							
	XS	S	M	L	XL			
10 x 100 pcs (dark blue)	RD30105001	RD30105002	RD30105003	RD30105004	RD30105005			

nitrylex basic



POPIS PRODUKTU		FYZIKÁLNÍ ROZMĚRY						
Výrobce	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko	Velikost	XS	S	M	L	XL	
Druh rukavic	nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné, jednorázové	Délka[mm]	Specif. [min]	240	240	240	240	240
Zamýšlené použití	Rukavice jsou určeny pro použití ve zdravotnické oblasti k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku.	Šířka[mm]	Specif.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Materiál	nitril	Síla přetržení [N]	Před stárnutím Specif. [min.]	6,0				
Pudrování	-		Po stárnutí Specif. [min.]	6,0				
Barva	tmavě modrá	Obsah pudru [mg/rukavice]	Specif.	<2				
Tvar	Obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku							
Manžeta	Rovnoměrně rolovaný okraj							
Vnější povrch	Textura na koncích prstů							
Vnitřní povrch	Chlorovaný							
VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY								
AQL	Koncový výrobek: G-I AQL 1.5 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1							
Obsah latexový proteinů	Nelze použít. Rukavice neobsahují přírodní latex.							
Klasifikace	Zdravotnický prostředek: CE Třída I, pravidlo 5 (Nařízení (EU) 2017/745)			Osobní ochranný prostředek: CE 2777 Kategorie III (Nařízení (EU) 2016/425)				
Shoda s normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417			EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420				
Dodržování kvality	EN ISO 13485, ISO 9001							
Pronikání virů	Testováno v souladu s EN ISO 374-5 (ISO 16604).							
Pronikání bakterií a plísní	Testováno v souladu s EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).							
Test na pronikání chemoterap. Látek	Nelze použít.							
Test na pronikání chemických látek	Testováno v souladu s EN 16523-1.							
Biokompatibilita / biologické hodnocení	Testováno v souladu s EN ISO 10993-5. Nebyla pozorována žádná cytotoxicita. Testováno v souladu s EN ISO 10993-10. Nebyly pozorovány žádné známky podráždění kůže ani zvýšená citlivost.							
REACH	Výrobek neobsahuje látky uvedené v kandidátském seznamu podle Nařízení (ES) 1907/2006.							
Styk s potravinami	Rukavice jsou vhodné pro styk s potravinami v souladu s Nařízením (EU) č. 10/2011, Evropské nařízení (ES) č. 1935/2004 a s Nařízením (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoliv typem potravin a test celkové migrace byl proveden podle EN 1186.							
UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE								
Pokyny pro dlouhodobé skladování	Je doporučeno rukavice uchovávat v suchém prostředí, v teplotě 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením. Udržujte rukavice ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozonu. Neskladujte v blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.							
Pokyny pro přepravu	Přeprava v podmínkách zajišťujících odpovídající hygienický standard, chrání výrobek před nečistotami. Produkt není termolabilní – mění se podmínky týkající se teploty nebo vlhkosti během krátkodobé přepravy nemají vliv na použitelnost produktu nebo bezpečnost používání. Produkt nevyžaduje přepravu v kontrolovaných teplotních a vlhkostních podmínkách (potvrzeno na základě testů zrychleného stárnutí a analýzy rizik).							
Záruka kvality	3 roky nebo 5 let dle LOT (viz instrukce na balení)							
Likvidace produktu	Produkt musí být zlikvidován v souladu s místními nařízeními.							
Likvidace balení	Obal je vyroben z homogenního materiálu, neobsahuje fóliové prvky, neobsahuje různé druhy materiálů, nevyžaduje rozložení na části. Balení je 100% recyklovatelné v souladu s místními nařízeními.							
OZNAČENÍ PRODUKTU								
Přepavní karton	Velikost/ REF číslo							
	XS	S	M	L	XL			
10 x 100 ks (tmavě modrá)	RD30105001	RD30105002	RD30105003	RD30105004	RD30105005			