

Technická specifikace produktu semperguard sapphire XP

Název produktu: semperguard sapphire XP

Kód specifikace: NOF-035VB-N-3BZ

Datum vydání: 28.03.2025

Verze: Version B

Obecné informace

- Jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní
- Informace vytištěné na dávkovací krabičce
- Tvar: oboustranná – rovné prsty
- Materiál: Nitrilový butadienový kaučuk (NBR) [neobsahuje přírodní latex]
- Barva: fialově modrá
- Vnitřní strana: bez pudru
- Vnější strana: bez úpravy
- Manžeta/povrch: rolovaná manžeta / texturované prsty
- Skladovatelnost: 5 let
- Dostupné velikosti: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)

Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita

- Délka rukavice (střední): ≥ 240 mm (dle EN 455-2)
- Minimální tloušťka stěny:
 - Prst: 0,14 mm (dvojitě měřeno) / 0,07 mm (jednoduše měřeno)
 - Dlaň: 0,12 mm (dvojitě) / 0,06 mm (jednoduše)
 - Manžeta: 0,10 mm (dvojitě) / 0,05 mm (jednoduše)

- Šířka rukavice (dle EN 455-2): XS \leq 80 mm, S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL \geq 110 mm, XXL $>$ 115 mm
- Síla v tahu (po celou dobu životnosti): střední \geq 6 N (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: \leq 2 mg (dle EN 455-3)

Výkonnostní požadavky a úroveň kontroly

- Nepropustnost (bariéra): AQL \leq 1,0 (dle EN 455-1, vzorkování dle ISO 2859-1, G-1)

Certifikace a shoda s předpisy

- Certifikace kvality: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Shoda s předpisy:
 - Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: Třída I
 - Nařízení o OOP (EU) 2016/425: Kategorie III
 - Nařízení (ES) 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 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D6319, ASTM F1671/F1671M

Pokyny a další prohlášení

Pokyny ke skladování:

Skladujte v originálním balení na suchém a tmavém místě při teplotě 10–30 °C. Řiďte se pokyny pro skladování pryžových výrobků dle ISO 2230:2002. Zajistěte, aby sklad byl chladný, suchý a bez prachu, vyhněte se ventilaci a skladování v blízkosti kopírovacích zařízení. Ionty mědi způsobují zabarvení rukavic. Chraňte rukavice před UV zářením, např. slunečním světlem a oxidačními činidly. Skladování nad 30 °C vede k urychlenému stárnutí a mělo by být vyloučeno.

Upozornění a informace o složení:

Obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV (dithiokarbamáty). Pro další informace je na vyžádání k dispozici seznam látek obsažených v rukavici. E-mail: sempermed@harpsglobal.com

System vigilance a hlášení zdravotnických prostředků:

Podle oficiálních kritérií hlášení nařízení o zdravotnických prostředcích musí být incidenty způsobené vyšetřovacími rukavicemi okamžitě hlášeny našemu týmu pro hlášení zdravotnických prostředků. E-mail: sempermed.complaints@harpsglobal.com

Poznámka:

Nahrazuje všechny předchozí verze. Všechny odkazy na normy platí k datu vydání dokumentu.