

dermagel® coated



POPIS PRODUKTU	
Výrobce	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov
Druh rukavice	Nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové
Zamýšlené použití	Rukavice určené pro použití ve zdravotnickém prostředí na ochranu pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití na jednu osobu během jednoho zákroku.
Materiál	Přírodní latex
Pudrování	-
Barva	Krémová
Tvar	Obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Manžeta	Rovnoměrně rolovaný okraj
Vnější povrch	Texturované
Vnitřní povrch	Polymerované

FYZIKÁLNÍ ROZMĚRY						
Velikost		XS	S	M	L	XL
Délka [mm]	Specif. [min]	240	240	240	240	240
Šířka [mm]	Specif.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Síla přetržení [N]	Před stárnutím Specif. [min]	6,0				
	Po stárnutí Specif. [min]	6,0				
Obsah pudru [mg/rukavice]	Specif.	<2				

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS		
AQL	Koncový výrobek: G-I AQL ≤ 1.5 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1*	
Obsah latexových proteinů	<50 µg/g rukavice (modifikovaná Lowryho metoda – EN 455-3)	
Klasifikace	Zdravotnický prostředek: CE Třída I (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	
Test na pronikání virů	Testováno v souladu s EN ISO 374-5 (ISO 16604).	
Test na pronikání baterií a plísni	Testováno v souladu s ISO 374-5 (EN ISO 374-2).	
Test na pronikání chemoterapeutických 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	Produkt 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 5-40 °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	5 let od data výroby
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 (modrá) *dle šarže (viz balení)	RD10006001	RD10006002	RD10006003	RD10006004	RD10006005