

## easyCARE – diagnostické rukavice, latexové, bez pudru



### Indikace:

- Určené k ochraně rukou, k vyšetřovacím a diagnostickým úkonům, s cílem zabránit přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem a minimalizovat tak riziko zkřížené kontaminace

### Vlastnosti:

- Vyrobeno ze 100% přírodního kaučuku
- Barva: bílo-krémová
- Manžeta: rolovaná
- Bez pudru, se zbytkovým obsahem pudru menším než 2 mg na rukavici
- Obsah proteinů: méně než 15 µg/g
- AQL: 1,0
- Síla přetržení: min. 7 N
- Vnitřní povrch: polymerovaný
- Vnější povrch: texturovaný po celé dlani i prstech
- Standardní délka: 240 mm
- Pravolevé
- Velikosti: XS, S, M, L, XL
- Jednorázové
- Nesterilní
- Doba použitelnosti: 5 let

Klasifikace ZP:           třída I - Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 (MDR)

Klasifikace OOP:       kategorie III – Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425

Návod na použití:      ano

---

Výrobce:           ZARYS International Group spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia spolka komandytowa  
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel: +48 322 716 991, [www.zarys.pl](http://www.zarys.pl)

Distributor:       Zarys International Group s.r.o.  
Starobělská 1937/4, 700 30 Ostrava, tel: +420 737 954 388 office, [www.zarys.cz](http://www.zarys.cz)

---

## AKTUÁLNÍ NORMY

Zdravotnický prostředek v souladu s normami:

- EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
- EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021
- EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2023
- EN ISO 10993-23:2021
- EN ISO 11737-1:2018+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

Osobní ochranný prostředek v souladu s normami:

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2019
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM F1671
- ASTM D3578

Schváleno pro styk s potravinami: v souladu s Nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011

Systém zabezpečování jakosti: výrobní proces v souladu s EN ISO 9001 a EN ISO 13485

| REF        | rozměr | jednotkové balení | transportní balení |
|------------|--------|-------------------|--------------------|
| RLBXS10007 | XS     | 100 ks            | 10 x 100 ks        |
| RLBS10007  | S      | 100 ks            | 10 x 100 ks        |
| RLBM10007  | M      | 100 ks            | 10 x 100 ks        |
| RLBL10007  | L      | 100 ks            | 10 x 100 ks        |
| RLBXL10007 | XL     | 100 ks            | 10 x 100 ks        |