

PRODUKTOVÝ LIST

JEDNORÁZOVÉ NITRILOVÉ VYŠETŘOVACÍ A OCHRANNÉ RUKAVICE



POPIS PRODUKTU

Obchodní název:

Nitrile examination & protective gloves - M7001-001.

Materiál:

Nitril-butadienový kaučuk (NBR).

Barva:

Modrá.

Základní popis:

Rukavice jsou pětiprsté, pravolevé, s manžetou s rolovaným okrajem. Konečky prstů mají texturovaný povrch. Rukavice jsou nepudrované, nesterilní a určené k jednorázovému použití. Neobsahují latex.

Určený účel použití:

Rukavice jsou určeny k ochraně uživatele před nebezpečnými chemikáliemi, mikroorganismy a pro práci s potravinami. Chrání pacienta i uživatele před křížovou kontaminací. Slouží k použití na jediném pacientovi v rámci jediného zákroku. Předpokládané využití je ve zdravotnictví, v průmyslu a v potravinářství.

Klasifikace produktu:

- III. kategorie OOP
- I. riziková třída zdravotnických prostředků

Balení:

200 ks v krabičce, 10 krabiček v kartonu, 72 kartonů na jedné paletě, 24 palet v kontejneru.

Skladování:

Doporučené teplotní rozmezí pro skladování je mezi 10°C a 30°C. Produkt by měl být skladován v originálním balení v suchu a mimo přímé sluneční záření. Chraňte před ozónem.

Dostupné velikosti:

Velikost	Referenční číslo	Délka (mm)*	Obvod (mm)*
S (6-7)	0745110765608	243	173
M (7-8)	0745110765615	245	192
L (8-9)	0745110765622	246	217
XL (9-10)	0745110765639	249	228

*Délka a obvod dle ČSN EN ISO 21420:2021

NORMY A NAŘÍZENÍ

Normy

ČSN EN ISO 21420:2021.

ČSN EN ISO 374-1:2017+A1:2019, ČSN EN ISO 374-2:2020, ČSN EN 16523-1:2015+A1:2019, ČSN EN ISO 374-4:2020, ČSN EN ISO 374-5:2017.

ČSN EN 455-1:2020, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010.

Nařízení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (článek 3).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PRODUKTU

OOP

Oznámený subjekt, který provedl posouzení shody:

Oznámený subjekt č. 1023, Institut pro testování a certifikaci, a. s., Třída T. Bati 299, 764 21 Zlín.

Rukavice jsou určeny k ochraně rukou proti chemickým rizikům v následujících úrovních:

Chemikálie	CAS číslo	ČSN EN ISO 374-1:2017+A1:2019 Úroveň permeace	ČSN EN ISO 374-4:2020 Degradace
40% Hydroxid sodný (K)	1310-73-2	6 (> 480)	-3,7 %
30% Peroxid vodíku (P)	7722-84-1	6 (> 480)	+19,7 %
37% Formaldehyd (T)	50-00-0	2 (> 30)	0,2 %

Doba průniku (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Třída provedení	1	2	3	4	5	6

Podle normy ČSN EN ISO 374-1:2017+A1:2019 byly rukavice klasifikována jako rukavice **Typu B**, tzn. že byla dosažena alespoň třída provedení 2 (30 minut) pro minimálně 3 zkušební chemikálie.

Rukavice jsou určeny také k ochraně proti mikroorganismům. Během zkoušky dle ČSN EN ISO 374-5:2017 (ISO 16604:2004, metoda B) nedošlo k žádnému detekovatelnému přenosu bakteriofágu Phi-X174.

ČSN EN ISO 374-5:2017 (Metoda B - ISO 16604:2004)			
Odolnost proti průniku virů - bakteriofág Phi-X174	VYHOVUJE (-)	VYHOVUJE (-)	VYHOVUJE (-)
Negativní kontrola	(-)	(-)	(-)
Pozitivní kontrola	(+)	(+)	(+)

U rukavic byla potvrzena také odolnost proti penetraci, která byla testována dle ČSN EN ISO 374-2:2020 a rukavice také odpovídají všeobecným požadavkům dle ČSN EN ISO 21420:

ČSN EN ISO 374-2:2020		
Zkouška pronikání vzduchu	BEZ PRŮNIKU	VYHOVUJE
Zkouška pronikání vody	BEZ PRŮNIKU	VYHOVUJE

ČSN EN ISO 21420:2021		
Hodnota pH vodného výluhu	6,8	VYHOVUJE
Úchopová schopnost – nejmenší průměr válečku	5	VYHOVUJE
Stanovení polycyklických aromatických uhlovodíků	< 0,20 mg/kg	VYHOVUJE

LÉKAŘSKÉ RUKAVICE PRO JEDNO POUŽITÍ

ČSN EN 455-1:2020		
Zkoušení na nepřítomnost děr - AQL	≤ 1,5	VYHOVUJE (≤ 1,5)
ČSN EN 455-2:2016		
Síla při přetržení	7,12 N	VYHOVUJE (≥ 6 N)
Síla při přetržení po provokačním zkoušení	6,58 N	VYHOVUJE (≥ 6 N)
ČSN EN 455-3:2015		
Průměrné množství pudru na rukavici	< 0,01 mg	VYHOVUJE (max 2 mg)
ČSN EN 455-4:2010		
Testování probíhá		

POTRAVINÁŘSTVÍ

Technické parametry rukavic vyhovují hygienickým požadavkům na výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku - kategorie IV, daným Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů. Rukavice vyhovují také Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1935/2004 článek 3 - obecné požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami.

Hodnocení vodného výluhu (40±2) °C/0,5 h		
Redukující látky	8,29 ml 0,002 mol·l ⁻¹ KMnO ₄	VYHOVUJE (max 30)
Odparek	0,6 mg/dm ²	VYHOVUJE (max 10)
Amonné ionty	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE
Primární aromatické aminy	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE
Důkaz siřníků a kyselých siřníků	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE

Důkaz sirnatanů	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE
Důkaz barya	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE
Důkaz sekundárních alifatických aminů	NEGATIVNÍ	VYHOVUJE
Stanovené toxických prvků metodou XRF		
Obsah Pb, Cd, Hg, Cr, Sb, As, Se	<10 mg/kg	VYHOVUJE
Migrace barvy		
10% ethanol	BEZ MIGRACE	VYHOVUJE
3% kyselina octová	BEZ MIGRACE	VYHOVUJE
Olivový olej	BEZ MIGRACE	VYHOVUJE
Celková migrace dle BfR XXI		
10% ethanol (40±2) °C/10 min	2,1 mg/dm ²	VYHOVUJE (max 10)
3% kyselina octová (40±2) °C/10 min	4,9 mg/dm ²	VYHOVUJE (max 10)
Destilovaná voda (40±2) °C/10 min	0,9 mg/dm ²	VYHOVUJE (max 10)
Hodnocení organoleptických vlastností – převařená pitná voda, (40±2) °C/0,5 h, 8 g/100 ml		
Pach	stupeň 1*	VYHOVUJE
Chuť	stupeň 1,5*	VYHOVUJE

*Stupnice pro hodnocení cizorodého pachu a chuti:

0=Pach nebo chuť není postřehnutelný

1=Právě postřehnutelný pach nebo chuť (je velmi těžké definovat)

2=Slabě postřehnutelný pach nebo chuť

3=Jasně postřehnutelný pach nebo chuť

4=Silný pach nebo chuť

ZNAČENÍ



Produkt je určen k jednorázovému použití.



Produkt je určen ke kontaktu s potravinami.



Produkt je nesterilní.

AQL

Acceptable quality level

ISO 374-1:2016
Type B



KPT

Typ B = alespoň třída provedení 2 (30 minut) pro minimálně 3 zkušební chemikálie:

K = 40% Hydroxid sodný, P = 30% Peroxid vodíku, T = 37% Formaldehyd

Tato informace nevyjadřuje skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemikáliemi. Protichemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze na vzorcích odebraných z dlaně a vztahuje se pouze na zkoušené chemikálie. Tato odolnost se může lišit, pokud se použijí směsi chemikálií. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro předpokládané použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky vlivem teploty, oděru a degradace. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Přesunování, obroušování, odírání, degradace způsobená kontaktem s chemikálií atd., mohou významně snížit skutečnou dobu použití. U agresivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem při výběru protichemicky odolných rukavic. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nedostatky.

ISO 374-5:2016



VIRUS

Testováno na odolnost proti průniku krevních patogenů podle ISO 16604:2004, metody B.

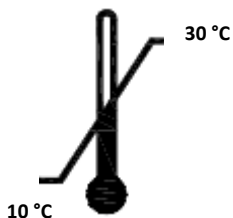
Odolnost proti průniku byla stanovena za laboratorních podmínek a vztahuje se jen k testovanému vzorku.



Před použitím si přečtěte příbalový leták.



Produkt je zdravotnickým prostředkem.



Doporučená teplota skladování.



1023

1023 = Institut pro testování a certifikaci, a. s.