

Technical Data Sheet



nitrylex® basic

PRODUCT DESCRIPTION

| | | |
|--------------------------|---|--------------|
| Type of the glove | Non-sterile, powder free, examination and protective glove for single use | |
| Material | Nitrile | |
| Donning powder | - | |
| Colour | Blue (navy blue) | |
| Shape | Ambidextrous, gloves fitting either hand | |
| Cuff | Beaded | |
| External surface | Fingertips textured | |
| Internal surface | Polymerized + chlorinated | |
| Packaging | 10 x 100 pcs | 10 x 200 pcs |

PRODUCT REFERENCES

| SIZE / REFERENCE NUMBER | XS | RD30105001 | XS | RD30084001 |
|-------------------------|----|------------|----|------------|
| | S | RD30105002 | S | RD30084002 |
| | M | RD30105003 | M | RD30084003 |
| | L | RD30105004 | L | RD30084004 |
| | XL | RD30105005 | XL | RD30084005 |

PHYSICAL PROPERTIES

| Dimensions | Size | XS | S | M | L | XL |
|-------------------------------------|---------------|-------|--------|--------|---------|--------|
| | | (5-6) | (6-7) | (7-8) | (8-9) | (9-10) |
| Length [mm] | | | | | | |
| Minimum | | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Width [mm] | | | | | | |
| Minimum | | ≤80 | 80 ±10 | 95 ±10 | 110 ±10 | ≥110 |
| Thickness (single wall) [mm] | | | | | | |
| Minimum | Middle finger | | | 0,05 | | |
| | Palm | | | 0,05 | | |
| | Cuff | | | 0,04 | | |
| Elongation at break [%] | | | | | | |
| Minimum | Before ageing | | | 500 | | |
| | After ageing | | | 400 | | |
| Force at break [N] | | | | | | |
| Minimum | Before ageing | | | 6,0 | | |
| | After ageing | | | 6,0 | | |

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| AQL | Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.5 in accordance with ISO 2859-1 | |
| Protein content | N/A | |
| CE classification | Class I – Medical Device (Council Directive 93/42/EEC) | Category I, for minimal risk – Personal Protective Equipment (Regulation (EU) 2016/425) |
| Compliances | EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 | EN 420 |
| Viral test | N/A | |
| Cytostatics permeation | N/A | |
| Chemical substances permeation | N/A | |
| Food contact | Declaration of conformity for food contact in accordance with Regulation (EC) No 1935/2004 and with Commission Regulation (EU) No 10/2011 and Overall Migration Test in accordance with Commission Regulation (EU) No 10/2011 | |
| Shelf life | 3 years | |

STORAGE

| | |
|----------------------------|---|
| Storage instruction | Keep out of direct sunlight. Store in a cool, dry place in temperature 5-35° C. Keep away from sources of ozone and ignition. |
| Issue date: | 30.05.2017 |
| Update: | 02.08.2019 |
| Prepared by: | Wojciech Hercka – Product Documentation Manager |
| Approved by: | Katarzyna Nowakowska – Product Manager |

Technický list výrobku



nitrylex® basic

POPIS VÝROBKU

| | |
|------------------------|---|
| Druh rukavic | Nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové |
| Materiál | Nitril |
| Pudrování | - |
| Barva | Modrá (námořnická) |
| Tvar | Univerzální, vhodné na pravou i levou ruku |
| Manžeta | Rovnoměrně rolovaný okraj |
| Vnější povrch | Textura na koncích prstů |
| Vnitřní povrch | Polymerový + chlorovaný |
| Hromadné balení | 10 x 100 ks 10 x 200 ks |

OZNAČENÍ VÝROBKU

| | | |
|------------------------------------|---------------|---------------|
| Velikost / referenční číslo | XS RD30105001 | XS RD30084001 |
| | S RD30105002 | S RD30084002 |
| | M RD30105003 | M RD30084003 |
| | L RD30105004 | L RD30084004 |
| | XL RD30105005 | XL RD30084005 |

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

| | | | | | | |
|--|-----------------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| Rozměry | Velikost | XS | S | M | L | XL |
| | | (5-6) | (6-7) | (7-8) | (8-9) | (9-10) |
| Délka [mm] | | | | | | |
| Minimum | | 240 | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Šířka [mm] | | | | | | |
| Minimum | | ≤80 | 80 ±10 | 95 ±10 | 110 ±10 | ≥110 |
| Tloušťka (jedna stěna) [mm] | Prostředník | | | | | |
| Minimum | Dlaň | | | 0,05 | | |
| | Manžeta | | | 0,05 | | |
| | | | | 0,04 | | |
| Prodloužení při přetržení [%] Minimum | Před stárnutím | | | 500 | | |
| | Po stárnutí | | | 400 | | |
| Síla přetržení [N] Minimum | Před stárnutím | | | | 6,0 | |
| | Po stárnutí | | | | 6,0 | |

VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| AQL | Koncový výrobek: G-I AQL 1.5 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1 | |
| Obsah latexových proteinů | N/A | |
| Klasifikace CE | Třída I – zdravotnický prostředek (směrnice Rady 93/42/EHS) | Kategorie I, pro minimální riziko – prostředek individuální ochrany (Nařízení (EU) 2016/425) |
| Shody s normami | EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 | EN 420 |
| Pronikání virů | N/A | |
| Pronikání cytostatik | N/A | |
| Pronikání chemických látek | N/A | |
| Styk s potravinami | Prohlášení o shodě pro styk s potravinami v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 1935/2004 a Nařízením Komise (EU) 10/2011; Test celkové migrace v souladu s Nařízením Komise (EU) 10/2011 | |
| Záruka kvality | 3 roky | |

UCHOVÁVÁNÍ

Pokyny k uchovávání Chraňte před přímým slunečním zářením, uchovávejte v suchu při teplotě 5-35 °C v bezpečné vzdálenosti od zdrojů ozónu a vzplanutí.

Datum vystavení: 30.05.2017

Aktualizace: 02.08.2019

Zpracoval: Wojciech Hercka – Specialista na technickou dokumentaci

Schválila: Katarzyna Nowakowska – Produktová manažerka