

# PD-NT-PWF

## Technický list / Informace pro uživatele

Datum: 20.03.2024

### Údaje o výrobku

PD-NT-PWF Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, jednorázové, modré, 240 mm

Ve shodě s požadavky níže uvedené legislativy:

MDR(EU) 2017/745 Annex II + Annex III + Article 19, zdravotnický prostředek tř. 1

EU legislativa

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**

EU standardy

EN 455-1:2020

EN 455-2:2015

EN 455-3:2015

EN 455-4:2009

EN ISO 13485:2016

EN ISO 21420:2020

EU zplnomocněný zástupce: Continental Medical BV, 2F John M. Keynesplein 1-27, Amsterdam 1066EP, Netherlands, SRN: NL-AR-000022261

PPE Reg. (EU) 2016/425, kat. III

EU legislativa

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích**

EU standardy

EN ISO 21420:2020

EN ISO 374-1:2016+A1:2018

EN ISO 374-2:2019

EN ISO 374-4:2019

EN ISO 374-5:2016

EN 16523-1:2015+A1:2018

EU zplnomocněný zástupce: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body No. 2777

Jednorázové použití: ano  
Potravinařství: ano  
Barva: modrá  
Povrch rukavic: texturovaný na koncích prstů  
Tvar: univerzální, vhodné pro pravou i levou ruku  
Okraj: rolovaný

**pd**  
Medical Quality  
**100**  
pcs / ks

**CE 2777**

**MODRÉ NITRILOVÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE, NEPUDROVANÉ**  
**MODRÉ NITRILOVÉ VYŠETŘOVACIE RUKAVICE, NEPUDROVANÉ**  
**BLUE NITRILE EXAMINATION GLOVES, POWDER-FREE**

UDI   
(01) 08594157753060(17) 281130(10) PF492301

EU TYPE EXAMINATION AND ONGOING CONFORMITY PERFORMED BY :  
SATRA Technology Europe<sup>LT</sup>  
Bracetown business Park, Clonee, Co.  
Meath D15YN2P - Ireland

 PF492301

 2023-12

 2028-11

Lettre Code	EN ISO 374-1 : 2016 + A1 : 2018 Type B	Level	EN 374-4:2019 % Dégradation
K	40% sodium hydroxide, NaOH	6	-8,3%
P	30% Hydrogen peroxide, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	2	34,1%
T	37% Formaldehyde, CH <sub>2</sub> O	4	34,3%

CE	Class I Medical Device Regulation (EU) 2017/745	NF EN ISO 455 - 1 to 4
	2777, Type B PPE Regulation (EU) 2016/425	NF EN ISO 374 - 1 to 5 EN ISO 21420

               

EN ISO 374-5  
VIRUS  
10°C  
40°C  
EN ISO 374-1/Type B  
K P T  
AQL 1.5  
Rev 01 - 10.2023

PROFOD s.r.o., Malešická 546/71, 108 00 Praha 10, Česká republika  
Tel.: +420-777 811 709 - E-mail: obchod@profod.com  
IČ: 271 79 397 - DIČ: CZ27179397  
OR /MS Praha, C/102326

Velikost	Označení artiklu	kusů v krabičce	krabiček v kartonu	kusů v kartonu	
XS (5/6)	PD-NT-PWF/XS	100	10	1000	
S (6/7)	PD-NT-PWF/S	100	10	1000	
M (7/8)	PD-NT-PWF/M	100	10	1000	
L (8/9)	PD-NT-PWF/L	100	10	1000	
XL (9/10)	PD-NT-PWF/XL	100	10	1000	
Velikost	Délka (mm)	Šířka dlaně (mm)	Tloušťka (mm)		
			Dlaň	Prostředník	Manžeta
XS (5/6)	240	≤80	0,07	0,09	0,07
S (6/7)	240	80±10	0,07	0,09	0,07
M (7/8)	240	95±10	0,07	0,09	0,07
L (8/9)	240	110±10	0,07	0,09	0,07
XL (9/10)	240	≥110	0,07	0,09	0,07

NORMA	ZKOUŠKA	VÝSLEDEK
EN455-1	Nepropustnost	Stupeň ochrany 1: AQL 1.5
EN455-2	Síla roztržení	
	Před stárnutím	≥ 7,5 N
	Po stárnutí	≥ 6,2 N
EN455-3	Přítomnost pudru	< 0,1 mg/rukavice
EN455-4	Záruka kvality	5 let
EN374-1	Terminologie	v souladu
EN374-2	Odolnost proti penetraci - voda	v souladu
EN374-2	Odolnost proti penetraci - vzduch	v souladu
EN374-3	(L) Kyselina sírová 96%	> 30 min index 2
	(K) Hydroxid sodný 40%	> 30 min index 2
	(G) Diethylamine	> 30 min index 2
EN420	Všeobecné požadavky	V souladu
EN388	Odolnost proti oděru	třída 0
	Odolnost proti řezu	třída 0
	Odolnost proti trhání	třída 0
	Odolnost proti propíchnutí	třída 0
ISO10993-1	Cytotoxicita	v souladu
	Citlivost	v souladu
	Podráždění	v souladu
ASTM D 6978-05	Odolnost vůči průniku cytostatik	Testováno
ASTM F 1671-07	Virová penetrační metoda	Testováno
Nařízení č. 10/2011 Nařízení 1935/2004/EEC	Migrační test	prohlášení o shodě vztahující se k předpisu pro materiály a zařízení přicházející do styku s potravinami

Cytotoxic agent	Index výkonnosti
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	0
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	5
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	5
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	5
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	5
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/jl (6,000 ppm)	5
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	2

Měřená doba průchodu (min)	Index propustnosti
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

**Složení:** Tetramethylthiuram disulphide, Mercaptobenzothiazole, Zinc diethyldithiocarbamate, Zinc dimethyldithiocarbamate, Zinc pentamethylen dithiocarbamate, Zinc dibutyldithiocarbamate, Zinc mercaptobenzimidazole, Zinc mercaptobenzothiazole, Butylated hydroxytoluene, Butylhydroxyanisole, Diphenyl guanidine, Diphenyl thioruea, Dipentamethylenethiuram tetrasulfide, Zinc dibenzyl dithiocarbamate.

**Latex:** NE

**Vulkanizační činidlo:** NE

**Produkty zvířecího nebo biologického původu:** NE

**Skladování:**

Chraňte před vlhkem a slunečním svitem. Skladujte při teplotě mezi 10°C a 25°C.

Jen pro jednorázové použití.

Záruka kvality: 5 let

**Výrobce:**

Zhonghong Pulin Medical Products Co., LTD,

West Industrial Park, Luannan county,

Tangshan city, 063500

Hebei, China

**Dovozce do EU**

**Jméno firmy:** Laboratories EUROMEDIS

**Adresa:** Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT, France

**Kontaktní osoba:** Mr. Eddie Zerbib, Quality Manager

**e-mail:** euromedis@euromedis.fr

**web:** www.euromedis.fr

**Distributor**

**Jméno firmy:** PROFOD s.r.o.

**Adresa:** Malešická 546/71, 108 00 PRAHA 10, Czech Republic

**Tel.:** +420 777811709

**e-mail:** info@profod.com

**web:** www.profod.com

PROFOD s.r.o., Malešická 546/71, 108 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420-777 811 709 - E-mail : obchod@profod.com

IČ: 271 79 397 - DIČ: CZ27179397

OR /MS Praha, C/102326