Technická specifikace produktu

Název produktu	**semperguard Xpert**	Verze / číslo indexu:
Kód specifikace	**NOT-063GB-N-3BZ**	semperguard Xpert_NOT-063GB-N-3BZ_Version B_March 2025_EN
Datum vydání	**28.03.2025**	

Obecné informace

Typ	Jednorázová vyšetřovací a ochranná rukavice, nesterilní
Označení	Informace vytištěné na výdejní krabičce
Tvar	Pro obě ruce - rovné prsty
Materiál	Nitrilbutadienový kaučuk (NBR) [bez přírodního latexu]
Barva	Zelenomodrá
Vnitřní povrch	Bez pudru
Vnější povrch	Bez úpravy
Manžeta / povrch	Rolovaná manžeta / texturovaný povrch
Doba použitelnosti	3 roky
Dostupné velikosti	S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10) XXL (10-11)

Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita

Délka rukavice	Medián ≥ 240 mm (podle EN 455-2)
Minimální tloušťka stěny	***Na prstech*** 0.30 mm (dvojitá tloušťka) / 0.15 mm (jednoduchá tloušťka) ***Na dlani*** 0.22 mm (dvojitá tloušťka) / 0.11 mm (jednoduchá tloušťka) ***Na manžetě*** 0.20 mm (dvojitá tloušťka) / 0.10 mm (jednoduchá tloušťka)
Šířka rukavice	Podle EN 455-2: medián S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL ≥ 110 mm, XXL >115 mm
Síla při přetržení	Medián ≥ 6 N (během doby použitelnosti podle EN 455-2)
Pevnost v tahu	Min. 14 MPa po stárnutí (podle ASTM D6319)
Prodloužení při přetržení	Min. 400% po stárnutí (podle ASTM D6319)
Zbytkový pudr / obsah pudru	≤ 2 mg (podle EN 455-3)

Požadavky na funkční vlastnosti a úroveň kontroly

Nepřítomnost otvorů (bariéra)	AQL ≤ 1.0 (podle EN 455-1, odběr vzorků podle ISO 2859-1, G-1)

Normy, předpisy a certifikace kvality

Certifikace kvality	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
Shoda s předpisy	- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: třída I - Nařízení o OOP (EU) 2016/425: kategorie III - Nařízení (EC) 1935/2004 o materiálech pro styk s potravinami
Shoda s normami	EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (typ B), EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, ISO 374-5, EN 421, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1, ASTM D6319, ASTM F1671/F1671M

Technická specifikace produktu

Název produktu	**semperguard Xpert**	Verze / číslo indexu:
Kód specifikace	**NOT-063GB-N-3BZ**	semperguard Xpert_NOT-063GB-N-3BZ_Version B_March 2025_EN
Datum vydání	**28.03.2025**	

Pokyny a doplňující informace

Pokyny ke skladování

Skladujte v původním obalu na suchém a tmavém místě při 10° C až 30° C. Řiďte se pokyny pro skladování pryžových výrobků uvedenými v ISO 2230:2002. Skladovací prostor udržujte chladný, suchý a bezprašný; vyhněte se větrání a skladování v blízkosti kopírovacích zařízení. Ionty mědi mění barvu rukavic. Chraňte rukavice před zdroji ultrafialového záření, například slunečním světlem, a před oxidačními činidly. Skladování při teplotách nad 30° C urychluje stárnutí a je třeba se mu vyhnout.

Upozornění a informace o složení

Obsahuje potenciální chemické alergeny vyvolávající alergickou reakci typu IV (dithiokarbamáty).
Seznam látek obsažených v rukavici je pro další informace k dispozici na vyžádání.
E-mail: sempermed@harpsglobal.com

Vigilance zdravotnických prostředků a systém hlášení

Podle oficiálních kritérií pro hlášení dle nařízení o zdravotnických prostředcích musí být příhody způsobené vyšetřovacími rukavicemi neprodleně hlášeny našemu týmu pro hlášení příhod zdravotnických prostředků. E-mail: sempermed.complaints@harpsglobal.com

M. Schirmbrandt	A. Weinert	L. Rieger
Produktový management	*Vedoucí technického produktového managementu*	*Vedoucí produktového managementu*

Poznámka

Nahrazuje všechny předchozí verze.
Všechny odkazy na normy se vztahují k datu vydání dokumentu.