# Technická specifikace produktu

| | | |
|---|---|---|
| **Název produktu** | **sempermed safe+** | Verze / číslo indexu: |
| **Kód specifikace** | **NOF-065RB-N-8BZ** | sempermed safe+_NOF-065RB-N-8BZ_Version C_September 2025_EN |
| **Datum vydání** | **26-09-2025** | |

## 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** | Standardní modrá |
| **Vnitřní povrch** | Bez pudru |
| **Vnější povrch** | Bez úpravy |
| **Manžeta / povrch** | Rolovaná manžeta / texturované prsty |
| **Doba použitelnosti** | 5 let |
| **Dostupné velikosti** | XS (5-6) S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10) |

## Rozměry, fyzikální vlastnosti a biokompatibilita

| | |
|---|---|
| **Délka rukavice** | 295 mm ± 5 mm |
| **Minimální tloušťka stěny** | ***Na prstech*** 0.24 mm (dvojitá tloušťka) / 0.12 mm (jednoduchá tloušťka)<br>***Na dlani*** 0.16 mm (dvojitá tloušťka) / 0.08 mm (jednoduchá tloušťka)<br>***Na manžetě*** 0.12 mm (dvojitá tloušťka) / 0.06 mm (jednoduchá tloušťka) |
| **Šířka rukavice** | Medián XS ≤ 80 mm, S 80 ± 10 mm, M 95 ± 10 mm, L 110 ± 10 mm, XL ≥ 110 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<br>(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<br>- Nařízení o OOP (EU) 2016/425: kategorie III<br>- 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, EN 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** | **sempermed safe+** | Verze / číslo indexu: |
| **Kód specifikace** | **NOF-065RB-N-8BZ** | sempermed safe+_NOF-065RB-N-8BZ_Version C_September 2025_EN |
| **Datum vydání** | **26-09-2025** | |

## 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

| | | |
|---|---|---|
| Emily Ng | 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.