


**Technický list**




Č. výrobku: **120-038**  
Popis výrobku: **PROMEDICA (AP6677xBI-AP6677xBI)**  
**Nitrilová vyšetřovací rukavice, bezprašná, bílá, nesterilní**

POPIS VÝROBKU					
materiál	<input type="checkbox"/> latex	<input checked="" type="checkbox"/> nitril	<input type="checkbox"/> vinyl	<input type="checkbox"/> polyetylen (PE)	<input type="checkbox"/> bavlna
barva	<input checked="" type="checkbox"/> bílá	<input type="checkbox"/> modrá	<input type="checkbox"/> mátová	<input type="checkbox"/> černá	<input type="checkbox"/> směs
vlastnosti	<input type="checkbox"/> zaprášené	<input checked="" type="checkbox"/> bezprašné	<input checked="" type="checkbox"/> nesterilní	<input checked="" type="checkbox"/> obouruké	
povrch	<input checked="" type="checkbox"/> se vzorkem	<input type="checkbox"/> se vzorkem na prstech	<input type="checkbox"/> zdrsňené	<input checked="" type="checkbox"/> uvnitř chlorované z vnějšku potažené polymerem	

VELIKOSTI						
	XS (5–6)	S (6–7)	M (7–8)	L (8–9)	XL (9–10)	XXL (10–11)
šířka	< 80 mm	80 mm ± 10 mm	95 mm ± 10 mm	110 mm ± 10 mm	115 mm ± 10 mm	-
délka	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	-

TLOUŠŤKA		
manžeta	dlaň	konce prstů
0,04 mm	0,05 mm	0,07 mm

REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI							
Nařízení (ES) č. 2016/425 o OOP	<input type="checkbox"/> Kategorie I	<input type="checkbox"/> Kategorie II	<input checked="" type="checkbox"/> Kategorie III	<input type="checkbox"/> žádný výrobek OOP			
Směrnice ES 93/42/EHS o ZP	<input checked="" type="checkbox"/> Třída 1	<input type="checkbox"/> Třída 2a	<input type="checkbox"/> Třída 2b	<input type="checkbox"/> Třída 3	<input type="checkbox"/> sterilní	<input type="checkbox"/> s funkcí měření	<input type="checkbox"/> žádný zdravotnický prostředek
Tento produkt splňuje pravidla pro ochranné rukavice určené pro styk s potravinami: Nařízení (ES) č. 1935/2004					<input checked="" type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne	

NORMOVÁNÍ							
EN 388:2016 mechan. rizika	odolnost proti oděru	odolnost proti řezu test Coupe	odolnost proti trhání	odolnost proti trhání	odolnost proti řezu test TDM	test nárazu	
Stupeň	není relevantní						
EN ISO 374-1:2016 chem. rizika	chemická látka		kód	úroveň	doba průniku	degradace	ISO 374-1/Typ B
EN 374-4:2013 degradace	40% hydroxid sodný		K	6	≤ 480 min	-42,9 %	
	30% peroxid vodíku		P	2	≤ 30 min	22,8 %	
	37% formaldehyd		T	3	≤ 60 min	5,0 %	
EN ISO 374-5: 2016 ochrana proti mikroorganismům	Rukavice je chráněna proti mikroorganismům (virové, bakterie a plísňe). Zkouška podle ISO 16604 – metoda B.						
EN 420:2010 ochranné rukavice	Rukavice splňují požadavky normy EN 420:2010.						
EN 455 lékařské rukavice na jedno použití	Rukavice splňují požadavky norem EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.						<b>EN 455</b>
EN 455-1:2000 nepropustnost	Test zadržení vody: rukavice má AQL (úroveň jakosti) < 1,5 (kontrola vzorků podle ISO 2859-1, obecná úroveň kontroly I)						<b>AQL 1.5</b>

DALŠÍ ZKOUŠENÉ CHEMICKÉ LÁTKY (kontaktujte nás, pokud potřebujete více dob průniku)							
cytostatikum	Cisplatin 1,0 mg/ml	Cyklofosfamid 20 mg/ml	Darcarbazine	Etopsid 20 mg/ml	Melfalan	Methotrexát 25 mg/ml	Ifosamid
Stupeň	5	5	5	5	5	5	5

### Technický list

Č. výrobku: **120-038**  
Popis výrobku: **PROMEDICA (AP6677xBI-AP6677xBI)**  
**Nitrilová vyšetřovací rukavice, bezprašná, bílá, nesterilní**

LOGISTICKÉ ÚDAJE – KRABICE		
<b>obecné informace</b>		
materiál	karton	
počet kusů v krabici	200	
EAN krabice velikost XS		
EAN krabice velikost S		
EAN krabice velikost M		
EAN krabice velikost L		
EAN krabice velikost XL		
EAN krabice velikost XXL	-	
PZN krabice Gr. XS	-	
PZN krabice Gr. S	-	
PZN krabice Gr. M	-	
PZN krabice Gr. L	-	
PZN krabice Gr. XL	-	
PZN krabice Gr. XXL	-	
<b>rozměry</b>		
délka	240 mm	
šířka	128 mm	
výška	80 mm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	580 g	640 g
S	640 g	700 g
M	700 g	760 g
L	760 g	820 g
XL	820 g	880 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – KARTON		
<b>obecné informace</b>		
materiál	karton	
krabic v kartonu	10	
EAN karton velikost XS		
EAN karton velikost S		
EAN karton velikost M		
EAN karton velikost L		
EAN karton velikost XL		
EAN karton velikost XXL	-	
<b>rozměry</b>		
délka	415 mm	
šířka	265 mm	
výška	250 mm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	6400 g	6900 g
S	7000 g	7500 g
M	7600 g	8100 g
L	8200 g	8700 g
XL	8800 g	9300 g
XXL	-	-
LOGISTICKÉ ÚDAJE – PALETA		
<b>obecné informace</b>		
druh palety	europaleta	
<b>rozměry</b>		
počet kartonů v jedné vrstvě	9	
počet vrstev na paletě	7	
výška palety	190 cm	
<b>hmotnost</b>		
velikost	čistá hmotnost	celková hmotnost
XS	290 kg	315 kg
S	315 kg	340 kg
M	340 kg	365 kg
L	365 kg	390 kg
XL	391 kg	416 kg
XXL	-	-



Č. rev.: 1  
dne: 12. 9. 2019

Klient:	promedica
Sériové č.:	120-038
Popis výrobku:	PROMEDICA Nitrilové rukavice bezprašné
Kontaktní osoba v oddělení prodeje:	Diana Bounatian
Kontaktní osoba v oddělení kvality:	Imke Tiralongo quality@ampri.de
Datum:	26. 9. 2019

## Potvrzení

Potvrzujeme následující vlastnosti výše uvedené rukavice:

<u>Materiál manžety:</u>	Rukavice je vyrobena výhradně z nitrilové pryže. Tedy i manžeta je vyrobena z nitrilové pryže.
<u>Skladovatelnost:</u>	3 roky
<u>Použití:</u>	vyšetřovací rukavice. Také na jedno použití.
<u>Hmotnost rukavice:</u>	S: 3,2 +/- 0,3 g M: 3,5 +/- 0,3 g L: 3,8 +/- 0,3 g XL: 4,1 +/- 0,3 g
<u>Síla k protrhnutí:</u>	≥ 6 N před skladováním i po něm
<u>Pevnost v tahu:</u>	žádná specifikace podle EN 455
<u>Prodloužení:</u>	žádná specifikace podle EN 455

<u>Prášek:</u>	bezprašné (< 2 mg/rukavice podle EN 455-3)
<u>EN 374-2:</u>	EN 374-2 je zkušební norma pro EN ISO 374-5. Vzhledem k tomu, že norma EN ISO 374-5 je podle technického listu a prohlášení o shodě dodržena, znamená to, že zkouška byla provedena podle normy EN 374-2.
<u>EN 16523-1:</u>	EN 16523-1 je zkušební norma pro EN ISO 374-1. Vzhledem k tomu, že norma EN ISO 374-1 je podle technického listu a prohlášení o shodě dodržena, znamená to, že zkouška byla provedena podle normy EN 16523-1.

Imke Tiralongo  
Vedoucí kvality / specialista na OOP

## Technical Data Sheet

Article-No.: **120-038**  
Article-Description: **PROMEDICA (AP6677xBI-AP6677xBI)**  
**Nitrile examination glove, powder free, white, non sterile**

PRODUCTDESCRIPTION					
material	<input type="checkbox"/> Latex	<input checked="" type="checkbox"/> Nitrile	<input type="checkbox"/> Vinyl	<input type="checkbox"/> Polyethylen (PE)	<input type="checkbox"/> cotton
colour	<input checked="" type="checkbox"/> white	<input type="checkbox"/> blue	<input type="checkbox"/> mint	<input type="checkbox"/> black	<input type="checkbox"/> mix
characteristic	<input type="checkbox"/> pre-powdered	<input checked="" type="checkbox"/> powder free	<input checked="" type="checkbox"/> non sterile	<input checked="" type="checkbox"/> ambidextrous	
surface	<input checked="" type="checkbox"/> textured	<input type="checkbox"/> textured fingertips	<input type="checkbox"/> embossed	<input checked="" type="checkbox"/> chlorinated inside polymer coated outside	

SIZES						
	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)
width	< 80 mm	80 mm ± 10 mm	95 mm ± 10 mm	110 mm ± 10 mm	115 mm ± 10 mm	-
length	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	-

THICKNESS		
cuff	palm	fingertips
0,04 mm	0,05 mm	0,07 mm

REGULATORY AFFAIRS							
PPE-Regulation (EC) 2016/425	<input type="checkbox"/> Category I	<input type="checkbox"/> Category II	<input checked="" type="checkbox"/> Category III	<input type="checkbox"/> no PPE-article			
MD-Directive 93/42/EEC	<input checked="" type="checkbox"/> Class 1	<input type="checkbox"/> Class 2a	<input type="checkbox"/> Class 2b	<input type="checkbox"/> Class 3	<input type="checkbox"/> sterile	<input type="checkbox"/> with measuring function	<input type="checkbox"/> no medical device
This product is in compliance with the rules for protective gloves, which are intended to come into contact with food: <b>Regulation (EC) 1935/2004</b>					<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	

STANDARDISATION							
EN 388:2016 mechan. risks	abrasion resistance	blade cut resistance Coupe-Test	tear resistance	puncture resistance	blade cut resistance TDM-Test	impact test	
Level	not applicable						
EN ISO 374-1:2016 chem. Risks	chemical	code letter	level	breakthrough time	degradation	ISO 341-1 / Typ B	
EN 374-4:2013 Degradation	Sodium hydroxide 40%	K	6	> 480 min	-42,9 %		KPT
	Hydrogen Peroxide 30%	P	2	> 30 min	22,8 %		
	Formaldehyde 37%	T	3	> 60 min	5,0 %		
EN ISO 374-5:2016 microorganism tightness	The glove is tight against microorganisms (viral, bacteria and fungi). Test according to ISO 16604 - method B						
EN 420:2010 protective gloves	The glove meets the requirements according to EN 420:2010						
EN 455 medical gloves for single use	The glove meets the requirements according to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4						
EN 455-1:2000 freedom from holes	The glove has an AQL <1.5 in regards to the water retention test ( sampling inspection in acc. to ISO 2859-1, general Inspection Level I)						

ADDITIONAL TESTED CHEMICALS (contact us, if you need more breakthrough-times)							
cytostatic drug	Cisplatin 1,0 mg/ml	Cyclophosphamide 20 mg/ml	Darcarbazine	Etoposide 20 mg/ml	Melphalan	Methotrexate 25 mg/ml	Ifosamide
Level	5	5	5	5	5	5	5

## Technical Data Sheet

Article-No.: **120-038**  
Article-Description: **PROMEDICA**  
**Nitrile examination glove, powder free, white, non sterile**

LOGISTIC DATA SUBPACKING		
<b>general information</b>		
material	carton	
pieces per subpacking	200	
EAN subpacking size XS		
EAN subpacking size S		
EAN subpacking size M		
EAN subpacking size L		
EAN subpacking size XL		
EAN subpacking size XXL	-	
PZN subpacking Gr. XS	-	
PZN subpacking Gr. S	-	
PZN subpacking Gr. M	-	
PZN subpacking Gr. L	-	
PZN subpacking Gr. XL	-	
PZN subpacking Gr. XL	-	
<b>measures &amp; size</b>		
length	240 mm	
width	128 mm	
height	80 mm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	580 g	640 g
S	640 g	700 g
M	700 g	760 g
L	760 g	820 g
XL	820 g	880 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA OUTER PACKING		
<b>general information</b>		
material	carton	
subpacking per outer packing	10	
EAN outer packing size XS		
EAN outer packing size S		
EAN outer packing size M		
EAN outer packing size L		
EAN outer packing size XL		
EAN outer packing size XL	-	
<b>measures &amp; size</b>		
length	415 mm	
width	265 mm	
height	250 mm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	6.400 g	6.900 g
S	7.000 g	7.500 g
M	7.600 g	8.100 g
L	8.200 g	8.700 g
XL	8.800 g	9.300 g
XXL	-	-

LOGISTIC DATA PALETTE		
<b>general information</b>		
kind of palette	euro-palette	
<b>measures &amp; size</b>		
cartons per layer	6	
layers per palette	7	
height of the palette	190 cm	
<b>weights</b>		
size	net weight	gross weight
XS	290 kg	315 kg
S	315 kg	340 kg
M	340 kg	365 kg
L	365 kg	390 kg
XL	391 kg	416 kg
XXL	-	-

# NITRILOVÉ

bezprašné vyšetřovací rukavice

bílé

NOVÉ

Nová kvalita

PROMEDICA  
PRAHA GROUP, a.s.



### BEZPRAŠNÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

**NITRIL**

Obsah/Contents:  
10 x 200 kusů/Pieces

**Bílé**

AGL  
EN  
2777

XS 5 - 6

S 6 - 7

M 7 - 8

L 8 - 9

XL 9 - 10



### BEZPRAŠNÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE

PROMEDICA PRAHA GROUP, a. s.

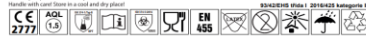
**NITRIL**

Jednorázové nitrilové vyšetřovací rukavice  
Obousměrné  
Disposable Nitrile Examination Gloves  
Ambidextrous

**Bílé**

Nitrilové vyšetřovací rukavice na oběhnutí a suché místo!  
Handle with care! Store in a cool and dry place!

AGL  
EN  
2777



**NITRIL**

Obsah/Contents:  
10 x 200 kusů/Pieces



Rev.-no.: 1  
date: 12. 09.2019

**QM-Report****190926QM-02**

Kunde: <i>Client:</i>	promedica
Art. Nr.: <i>Serial No.:</i>	120-038
Art.-Bezeichnung: <i>Art. description:</i>	PROMEDICA Nitrile gloves powderfree
Ansprechpartner Vertrieb: <i>Contact person sales dept:</i>	Diana Bounatian
Ansprechpartner QM: <i>Contact person QM dept.:</i>	Imke Tiralongo quality@ampri.de
Datum: <i>Date:</i>	26.09.2019

**Bestätigung:**  
*Confirmation*

We confirm the following characteristics for the above mentioned glove:

Material of cuff: The glove is made exclusively of nitrile rubber compound. Therefore the cuff is also made of nitrile rubber.

Shelf life: 3 years

Application: the gloves are examination gloves. This includes a single use.

Glove weight: S: 3,2 +/- 0,3 g  
M: 3,5 +/- 0,3 g  
L: 3,8 +/- 0,3 g  
XL: 4,1 +/- 0,3 g

Force at break:  $\geq 6$  N before and after aging

Tensile strength: no specification according to EN 455

Elongation: no specification according to EN 455

## QM-Report

190926QM-02

<u>Powder level:</u>	powder free (< 2 mg/gloves in acc. to EN 455-3)
<u>EN 374-2:</u>	EN 374-2 is the test standard for EN ISO 374-5. Since EN ISO 374-5 is fulfilled according to the data sheet and declaration of conformity, this means that the test was carried out according to EN 374-2.
<u>EN 16523-1:</u>	EN 16523-1 is the test standard for EN ISO 374-1. Since EN ISO 374-1 is fulfilled according to the data sheet and declaration of conformity, this means that the test was carried out according to EN 16523-1.

Imke Tiralongo  
Supervisor Quality Management / PPE Expert