

vinylex® powder-free



PRODUCT DESCRIPTION

Manufacturer	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków
Type of the glove / Intended use	Non-sterile, powder-free, examination and protective glove for single use
Material	Polyvinyl chloride (vinyl)
Donning powder	None
Colour	Transparent
Shape	Ambidextrous, gloves fitting either hand
Cuff	Beaded
External surface	Smooth
Internal surface	Polyurethane coated
Packaging	10 x 100 pcs

PRODUCT REFERENCES

Size / reference number	XS	RD20018001
	S	RD20018002
	M	RD20018003
	L	RD20018004
	XL	RD20018005

PHYSICAL PROPERTIES

Size			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Length [mm]	Spec. [min]		240	240	240	240	240
Width [mm]	Spec.		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Thickness (single wall) [mm]	Middle finger	Spec. [min]	0,08				
	Palm	Spec. [min]	0,07				
	Cuff	Spec. [min]	0,05				
Elongation at break [%]	Before aging Spec. [min]		300				
	After aging Spec. [min]		300				
Force at break [N]	Before aging Spec. [min]		3,6				
	After aging Spec. [min]		3,6				
Powder content [mg/glove]	Spec.		<2				
Latex protein content [µg/g]	Spec.		Not applicable				

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

AQL	Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.5 in accordance with ISO 2859-1	
Latex protein content	Not applicable. Gloves do not contain natural rubber latex.	
Residual powder content	<2 mg/glove (according to EN 455-3)	
Classification	Medical Device: CE Class I (Regulation (UE) 2017/745)	Personal Protective Equipment: CE 2777 Category III (Regulation (UE) 2016/425) Type C (EN ISO 374-1)
Product compliances	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420
Quality compliances	EN ISO 13485, ISO 9001	
Viral test permeation	Test in accordance with ASTM F1671 and EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Chemotherapy drugs permeation test	Not applicable	
Chemical substances permeation test	Test in accordance with EN 16523-1	
Biocompatibility / biological evaluation	Test in accordance with EN ISO 10993-5. No cytotoxic evidence observed. Test in accordance with EN ISO 10993-10. No skin irritation and sensitization evidence observed.	
Food contact	Gloves intended for food contact based on Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling any type of food, except for foods which contain free fats at the surface, and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186.	

STORAGE AND DISPOSAL

Storage instruction	It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight. Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.
Shelf life	3 or 5 years depends on LOT number (check the packaging)
Disposal	Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.

vinylex® powder-free



POPIS PRODUKTU		
Výrobce	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov	
Druh rukavice / Zamýšlené použití	Nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové	
Materiál	Polyvinyl chlorid (vinyl)	
Pudrování	-	
Barva	Transparentní	
Tvar	Univerzální, vhodné na pravou i levou ruku	
Manžeta	Rovnoměrně rolovaný okraj	
Vnější povrch	Hladký	
Vnitřní povrch	Potaženo polyuretanem	
Balení	10 x 100 ks	

OZNAČENÍ PRODUKTU		
Velikost / referenční číslo	XS	RD20018001
	S	RD20018002
	M	RD20018003
	L	RD20018004
	XL	RD20018005

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI							
Velikost			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Délka [mm]	Délka [mm]		240	240	240	240	240
Šířka [mm]	Šířka [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Tloušťka (jedna stěna) [mm]	Prostředníček	Specif. [min]	0,08				
	Dlaň	Specif. [min]	0,07				
	Manžeta	Specif. [min]	0,05				
Prodloužení při přetržení [%]	Před stárnutím Specif. [min]		300				
	Po stárnutí Specif. [min]		300				
Síla přetržení [N]	Před stárnutím Specif. [min]		3,6				
	Po stárnutí Specif. [min]		3,6				
Obsah pudru [mg/rukavice]	Specif.		<2				
Obsah latexových proteinů [µg/g]	Specif.		Nelze použít				

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	Nelze použít. Rukavice neobsahují přírodní latex.	
Zbytkový obsah pudru	<2 mg/rukavice (podle EN 455-3)	
Klasifikace	Zdravotnický prostředek: CE Třída I (Nařízení (EU) 2017/745)	Osobní ochranný prostředek: CE 2777 Kategorie III (Nařízení (EU) 2016/425) typ C (EN ISO 374-1)
Shoda s normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420
Dodržování kvality	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test na pronikání virů	Testováno v souladu s ASTM F1671 and EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Test na pronikání chemoterapeutických látek	Nelze použít	
Test na pronikání chemických látek	Testováno v souladu s EN 16523-1	
Biokompatibilita / biologické hodnocení	Testováno v souladu s EN ISO 10993-5. Nebyla pozorována žádná cytotoxicita. Testováno v souladu s EN ISO 10993-10. Nebyly pozorovány žádné známky podráždění kůže ani zvýšená citlivost.	
Styk s potravinami	Rukavice jsou vhodné pro styk s potravinami v souladu s Nařízením (EU) č. 10/2011, Evropské nařízení (ES) č. 1935/2004 a s Nařízením (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoliv typem potravin a test celkové migrace byl proveden podle EN 1186.	

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE	
Pokyny k uchovávání	Je doporučeno rukavice uchovávat v suchém prostředí, v teplotě 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením. Udržujte rukavice ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozonu. Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.
Záruka kvality	3 nebo 5 let dle šarže (viz balení)
Likvidace	S použitými rukavicemi by mělo být zacházeno jako s kontaminovaným materiálem, proto by měly být uplatněny místní předpisy týkající se likvidace těchto materiálů.