



Vlastnosti

- Produkt s dvojitým použitím: zdravotnícky prostriedok triedy I a osobné ochranné prostriedky kategórie III.
- Vyrobené z modro-fialového nitrilu (akrylonitril-butadién).
- Neobsahuje prírodný kaučukový latex.
- Hladký a chlórovaný vnútorný povrch, ktorý uľahčuje nasadzovanie rukavíc a znižuje riziko dermatitídy.
- Neobsahuje (v nedetekovateľných množstvách) karbamáty, tiurány, tiazoly a iné nevoľné zvyšky.
- Hladký vonkajší povrch na manžete a dlani a jemne textúrovaný na končekoch prstov pre lepší úchop.
- Vhodné na použitie v kontakte s potravinami.
- Anatomicky nastaviteľná manžeta s okrajom zabraňujúcim odkvapkávaniu.
- Elastický materiál, ktorý netlačí, čím sa predchádza únave používateľa.
- Ochrana proti biologickým a chemickým rizikám (typ B) a chemoterapeutickým liekom (cytostatikám).
- Vysoká citlivosť na dotyk.
- Vhodné pre pravákov aj ľavákov.
- Značka: AACHEN.
- AQL: 0,65

Využitie a aplikácie



Doba
použitia
Max. 1 h

Vďaka vysokej odolnosti a ochrane, ktorú poskytuje materiál, z ktorého sú tieto rukavice vyrobené, sa odporúča ich použitie v nemocniciach, potravinárskom priemysle, autoservisoch, laboratóriách a vo všetkých odvetviach, kde sa často pracuje s olejmi, mazivami, rozpúšťadlami, chemikáliami atď. V zdravotníctve sú určené na ochranu pacienta aj používateľa pred biologickými a chemickými rizikami pri vyšetovaní a prehliadke pacientov, odbere biologických a analytických vzoriek, manipulácii s cytostatikami, ako aj pri čistení a manipulácii s nástrojmi.

NITRILOVÉ RUKAVICE BEZ PRÁŠKU, NESTERILNÉ, FIALOVO MODRÉ

Súlاد s normami

Nariadenie (EÚ) č. 745/2017	z 5. apríla 2017 o hygienických výrobkoch.
Nariadenie (EÚ) č. 425/2016	z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a ktorým sa zrušuje smernica 89/686/EHS (OOP kategórie III).
Nariadenie (EÚ) č. 10/2011	o materiáloch a plastových predmetoch určených na styk s potravinami.
UNE-EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminológia a požiadavky na ochranu pred chemickými rizikami.
EN 374-2:2016	Stanovenie odolnosti proti prenikaniu.
EN 16523-1:2015	Odolnosť proti priepustnosti chemických látok.
EN 374-4:2013	Stanovenie odolnosti proti degradácii chemickými látkami.
EN-ISO 374-5:2016	Terminológia a požiadavky na výkonnosť v súvislosti s rizikami spôsobenými mikroorganizmami.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Lekárske rukavice na jedno použitie.
EN 420:2003 + A1:2009	Ochranné rukavice. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy.
EN 1186	Globálna migrácia
ASTM F 1671-ISO 16604	Vírusová penetrácia
ASTM D 6978-05	Skúška permeácie pre chemoterapeutiká (cytostatiká).
ISO 10993/10	Skúška kožnej senzibilizácie alebo primárneho podráždenia.
ASTM D 6319	Špecifikácie pre skúšanie nitrilových rukavíc na lekárske použitie.
ISO 13485	Systém kvality pri výrobe zdravotníckych pomôcok.
ISO 9001	Systém riadenia kvality v distribúcii.
ISO 14001	Systém environmentálneho manažmentu v distribúcii.

Merania

Rozmery	Dĺžka (mm)	Šírka dlane (mm)	Hmotnosť jednotky (g)	Hrúbka (mm)		
				Manžeta	Palm	Prst
XS (5-6)	≥ 240	80 ± 5	2,8 ± 0,2	0,05 ± 0,02	0,06 ± 0,02	0,07 ± 0,02
S (6-7)		85 ± 5	3,2 ± 0,2			
M (7-8)		95 ± 5	3,5 ± 0,2			
L (8-9)		105 ± 5	3,8 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	4,2 ± 0,2			

Fyzikálne vlastnosti

Vlastnosť		Úroveň výkonu / Výsledok	Referenčná norma
Obratnosť		5	EN 420
Absencia dier		V poriadku	EN 455-1
Rozmery		V poriadku	EN 455-2
Sila pri pretrhnutí	počas životnosti	7,36 N	EN 455-2
	po uplynutí	7,04 N	EN 455-2
Zvyškový obsah prášku		< 0,01 mg/rukavica	EN 455-3
Pevnosť v ťahu		Min. 14 MPa	ASTM D 6319
Predĺženie v %		Min. 500	
Skúška tesnosti		Žiadny únik	EN 374-2
Skúška tesnosti voči vode		Žiadna netesnosť	

Výsledky migrácie

Celková migrácia * (EN 1186. Skúška č. OM3)		
Simulant	Limit	Výsledok
A: Etanol 10 %	10,0 mg/dm ²	3,6 mg/dm ²
B: Kyselina octová 3 % (v/v)	10,0 mg/dm ²	3,8 mg/dm ²
D2: Rektifikovaný olivový olej	10,0 mg/dm ²	4,1 mg/dm ²
Špecifická migrácia (EN 1186. Skúška č. OM3)		
Primárne aromatické amíny		Nezistiteľné
Nitrozamíny a látky, ktoré sa môžu nitrozovať		Nezistiteľné
Senzorické hodnotenie vône a chuti (DIN 10955:2004)		
Vôňa	body na stupnici = 0,0	Nezistiteľné rozdiely
Chuť	body na stupnici = 0,0	Nerozpoznatelné rozdiely

*Test celkovej migrácie bol vykonaný pri teplote 70 °C, ktorá bola udržiavaná po dobu 2 hodín, preto sa v súlade s ustanoveniami nariadenia 10/2011 a jeho následných zmien a doplnení odporúča používanie výrobku za predpokladaných podmienok kontaktu, „ktoré zahŕňajú plnenie za tepla a/alebo ohrev na teplotu T, kde 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maximálne po dobu t = 120/2^Δ [(T-70)/10] minút, a po ktorých nenásleduje dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo v chladničke

Chemické vlastnosti

Výsledky testov priepustnosti a chemickej degradácie uvedené v certifikáte EÚ,
notifikovaný orgán SATRA Technologies, č. 2777:

Odolnosť voči chemikáliám				Úroveň chemickej ochrany
Chemická látka		Doba prieniku (EN 16523-1)	Degradácia (EN 374-4)	
K	Hydroxid sodný (40 %)	6 (doba prieniku > 480 min)	1,4 %	Typ B
P	Peroxid vodíka (30 %)	6 (doba prieniku > 480 min)	24,0 %	
T	Formaldehyd (37 %)	6 (doba prieniku > 480 min)	10,9 %	

Doplňujúce výsledky testov chemickej permeácie, vykonané spoločnosťou
AITEK, notifikovaným orgánom č. 0161:

Chemický produkt	Doba prieniku (EN 16523-1:2015+A1:2018)	Úroveň výkonu (ISO 374-1:2016+A1:2018)
Hydroxid draselný (40 %)	> 480 min	Úroveň 6
Povidón-jód (10 %)	> 197 min.	Úroveň 4
Chlorhexidín (4 %)	> 206 min.	Úroveň 4
Kyselina sírová (18 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Domáci bielidlo (približne 4 % chlórnan sodný)	> 480 min.	Úroveň 6
Kyselina dusičná (16 %)	> 200 min.	Úroveň 4
Kyselina ortofosforečná (25 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Kyselina chlorovodíková (10 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Etylén glykol (10 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Hydroxid sodný (10 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Chlórnan sodný (10 %)	> 480 min.	Úroveň 6
Kyselina ortofosforečná (12 %)	> 480 min.	Úroveň 6

**NITRILOVÉ RUKAVICE BEZ PRÁŠKU,
NESTERILNÉ, FIALOVO MODRÉ**

Odolnosť voči cytostatikám		
Chemický produkt	Doba do prielomu	Norma
Busulfán / Busulfán, 6 mg/mL (6.000 ppm)	> 240 min.	ASTM D 6978-05
Karboplatín / Carboplatino, 10 mg/mL (10.000 ppm)	> 240 min.	
Karmustín (BCNU) / Carmustina, 3,3 mg/mL (3.300 ppm)	16,6 min.	
Karfilzomib / Carfilzomib, 2 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.	
Cetuximab / Cetuximab, 2 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.	
Cisplatina / Cisplatino, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Cladribín / Cladribina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Ciklofosamid / Ciclofosfamida, 20 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.	
Ciklosporín A. / Ciclosporina A., 100 mg/mL (100.000 ppm)	> 240 min.	
Dakarbacín / Dacarbacina, 10 mg/mL (10.000 ppm)	> 240 min.	
Decitabína / Decitabina, 5 mg/mL (5.000 ppm)	> 240 min.	
Docetaxel / Docetaxel, 20 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.	
Doxorubicín hydrochlorid / Clorhidrato de Doxorubicina, 20 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.	
Epirubicín HCl (Ellence) / Clorhidrato de Epirubicina, 2,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.	
Etoposid (Toposar) / Etopósido, 20,0 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.	
Fluorouracil / Fluorouracilo, 50,0 mg/mL (50.000 ppm)	> 240 min.	
Gemcitabín / Gemcitabina, 38,0 mg/mL (38.000 ppm)	> 240 min.	
Ifosamid / Ifosfamida, 50,0 mg/mL (50.000 ppm)	> 240 min.	
Irinotekán / Irinotecán, 20,0 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.	
Chlorhydrát mechloretamínu / Clorhidrato de Mechloretamina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Melfalán / Clorhidrato de Melfalán, 5,0 mg/mL (5.000 ppm)	> 240 min.	
Metotrexát / Methotrexato, 25,0 mg/mL (25.000 ppm)	> 240 min.	
Mitomicín C / Mitomicina C, 0,5 mg/mL (500 ppm)	> 240 min.	
Mitoxantrón hydrochlorid / Clorhidrato de Mitoxantrona, 2,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.	
Oxaliplatina / Oxaliplatino, 5,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.	
Paklitaxel / Paclitaxel (Taxol), 6,0 mg/mL (6.000 ppm)	> 240 min.	
Pemetrexed / Pemetrexed, 25,0 mg/ml (25 000 ppm)	> 240 min.	
Tiotepa / Tiotepa, 10,0 mg/mL (10.000 ppm)	54,9 min.	
Topotekán hydrochlorid / Clorhidrato de Topotecán, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Trisenox (Trióxido de arsénico) / Trisenox (Trióxido de arsénico), 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Velcade® / Velcade®, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	
Vidaza (azacitidín) / Vidaza (Azacitidina), 25,0 mg/mL (25.000 ppm)	> 240 min.	
Vinblastín / Vinblastina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.	

NITRILOVÉ RUKAVICE BEZ PRÁŠKU, NESTERILNÉ, FIALOVO MODRÉ

Balenie

Balenie (vnútorná škatuľa): Dávkovacia škatuľa (krabička) s 100 kusmi, s odnímateľnou, ľahko otvárateľnou jazýčkovou časťou v hornej časti pre pohodlné vyberanie rukavíc.

Kartón: Krabica s 10 dávkovacími krabicami (1 000 kusov)

Na každom obale dávkovača sú vytlačené nasledujúce informácie: Názov výrobku v niekoľkých jazykoch, meno a adresa dovozcu a marketingového manažéra, veľkosť, číslo šarže, čiarový kód

Piktogramy:

 	Ochrana pred biologickými rizikami Na jedno použitie Dátum výroby	 	Ochrana proti chemikáliám Potravinárska kvalita Dátum spotreby	 	Označenie CE a notifikovaný orgán Bez latexu Teploty a podmienky skladovania	 	Referenčný identifikátor šarže Zdravotnícky prostriedok Nesterilné
--------------	--	--------------	---	--------------	---	----------	---

Veľkosti: V oboch prípadoch a v oboch baleniach sú veľkosti rozlíšené nasledujúcimi farbami:

5-6 6-7 7-8 8-9 9 10 10 11

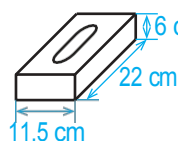
Referencie

Veľkosť	Č.	UDI	Kód GTIN/EAN kartónu	Kód GTIN/EAN vnútorné balenie
XS (5-6)	GNN.888.10	8435027GNNFD	8435027108910	8435027108927
S (6-7)	GNN.001.10		8435027101003	8435027100990
M (7-8)	GNN.002.10		8435027101027	8435027101010
L (8-9)	GNN.003.10		8435027101041	8435027101034
XL (9-10)	GNN.004.10		8435027102109	8435027102093

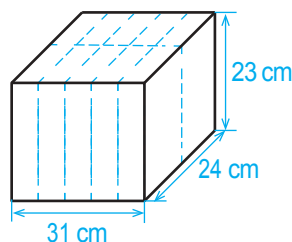
Logistické merania

Krabica s dávkovačom (približne) Hmotnosť kartónu (približne) Vonkajšia kartónová krabica (približne)

11,5 x 22 x 6 cm



31 x 24 x 23 cm



Veľkosť	Hmotnosť (kg)
XS (5-6)	3,6
S (6-7)	3,8
M (7-8)	4,4
L (8-9)	4,7
XL (9-10)	5,2

Pokyny na údržbu

Skladujte na suchom a vetranom mieste pri teplote, ktorá nikdy neklesne pod -2 °C ani nevystúpi nad 50 °C. Odporúča sa však udržiavať teplotu v rozmedzí 5 °C až 35 °C. Chráňte pred slnečným žiarením.

6/7

Technická brožúra

Na zadnej strane obalu sa nachádza informačný leták, ktorý obsahuje výsledky získané na základe aplikačných noriem:

Technická brožúra • Folleto informativo

Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN ISO 21420:2020, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado de examen UE de Tipo emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:
El objetivo del EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "AACHEN", confeccionado con nitrilo 100% en color azul, es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos las sustancias nocivas.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos especificados.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- Producto de un solo uso (desechable).
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
- EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas solo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.
- La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.
- Este producto puede contener restos de acelerantes (por ejemplo, carbamatos) los cuales podrían provocar reacciones alérgicas (dermatitis). No usar en caso de sensibilización dérmica a estos productos

Tento výrobok bol vyrobený v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/425 pre jeho základné použitie, podľa normy EN ISO 21420:2020, všeobecné požiadavky na rukavice, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 ochrana proti chemikáliám a EN ISO 374-5:2016 ochrana proti mikroorganizmom a vírusom, ktoré sa naň vzťahujú, ako je uvedené v certifikáte EÚ skúsky typu vydanom spoločnosťou SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Írska republika, notifikovaná osoba 2777.

Opodručania na použitie:

Účelom nesterilnej nitrilovej rukavice bez prášku typu OOP „AACHEN“, vyrobenej zo 100 % nitrilu v modrej farbe, je chrániť používateľa pred:

- Nečistotami, pokiaľ nejde o škodlivé látky v
- Mikroorganizmami a vírusmi.
- Špecifikovanými chemikáliami.

Opodručania proti nesprávne mu použitiu:

- Tento OOP sa nikdy nesmie používať proti iným rizikám, než sú riziká opísané vyššie.
- Len na jednorazové použitie (jednorazový výrobok).
- Pred použitím skontrolujte rukavicu, či nemá akúkoľvek chybu alebo nedokonalosť.
- Nečistoty znižujú úžitkové vlastnosti rukavice.
- OOP s obmedzeným použitím vzhľadom na nízku priepustnosť a absorpciu vody.
- Rukavice sa nesmú používať, ak existuje riziko zachytenia pohyblivými časťami stroja.
- Odporúča sa overiť, či sú rukavice vhodné na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od skúšky typu v závislosti od teploty, oderu a degradácie.
- Chemická odolnosť bola hodnotená v laboratórnych podmienkach na základe vzoriek odoberaných iba z dlane a vzťahuje sa výlučne na testovanú chemickú látku. Táto informácia neodzrkadľuje skutočné trvanie ochrany na pracovisku ani rozdiely medzi zmesami a čistými chemikáliami.
- Pri používaní móžu ochranné rukavice poskytovať nižšiu odolnosť voči chemikáliám v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností: pohybov, zachytení, trenia, degradácie spôsobenej chemickým kontaktom atď. Pri korozívnych chemikáliách môže byť degradácia najdôležitejším faktorom pri výbere rukavice.
- Skúška odolnosti proti penetrácii bola vykonaná v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa iba na testovaný vzorok.
- Tento výrobok môže obsahovať stopy urýchľovačov (napríklad karbamátov), ktoré môžu spôsobovať alergické reakcie (dermatitídu). Nepoužívajte v prípade kožnej senzibilizácie na tieto produkty.

Výsledky chemickej permeácie/Resultados permeación química (EN 374-1:2016+A1:2018/Type B):

Chemický produkt Producto químico	EN 16523-1:2015+A1:2018 Výsledky permeácie Resultados permeación	EN ISO 374-4:2019 Výsledky degradácie Resultados degradación
K 40 % hydroxid sodný	Úroveň 6 (>480 min)	1,4 %
P 30 % peroxid vodíka	Úroveň 6 (>480 min)	24,0 %
T Formaldehyd 37 %	Úroveň 6 (>480 min)	10,9 %

Doba prieniku/Tiempo de paso (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Úroveň výkonu/Nivel de prestación (ml)	1	2	3	4	5	6

* Los resultados de la degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de la exposición al producto químico testeado.
/ Výsledky degradácie poukazujú na zmenu odolnosti rukavíc proti prepichnutiu po vystavení testovanej chemikálii

Odolnosť voči cytostatikám/Resistencia a citostáticos (ASTM D 6978-05):

Chemoterapeutikum Fármaco de quimioterapia	Doba prieniku Tiempo de paso
Busulfan / Busulfán, 6 mg/mL (6.000 ppm)	> 240 min.
Karboplatina / Carboplatino, 10 mg/mL (10.000 ppm)	> 240 min.
Karmustina / Carmustina (BCNU), 3,3 mg/mL (3.300 ppm)	16,6 min.
Karfitozomib / Carfilizomib, 2 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Cetuximab / Cetuximab, 2 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Cisplatina / Cisplatino, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Cladribin / Cladribina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Ciklofosamid / Ciclofosfamida (Cytosan), 20 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.
Ciklosporin A / Ciclosporina A., 100 mg/mL (100.000 ppm)	> 240 min.
Dakarbacin / Dacarbacina, 10 mg/mL (10.000 ppm)	> 240 min.
Decitabina / Decitabina, 5 mg/mL (5.000 ppm)	> 240 min.
Docetaxel / Docetaxel (Taxotere), 20 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.
Doxorubicin hydrochlorid / Clorhidrato de Doxorubicina, 2,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Epirubicin HCl (Ellence), 2,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Etoposid / Etoposido (Toposar), 20,0 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.
Fluorouracil / Fluorouracilo, 50,0 mg/mL (50.000 ppm)	> 240 min.
Gemcitabin / Gemcitabina, 38,0 mg/mL (38.000 ppm)	> 240 min.
Ilofosamid / Ilofosamida, 50,0 mg/mL (50.000 ppm)	> 240 min.
Inotekán / Inotecán, 20,0 mg/mL (20.000 ppm)	> 240 min.
Chlorhydrát mechlorethaminu / Clorhidrato de Mechlorethamina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Chlorid melfalanu / Clorhidrato de Melfalan, 5,0 mg/mL (5.000 ppm)	> 240 min.
Melotrexát / Melitrexato, 25,0 mg/mL (25.000 ppm)	> 240 min.
Mitomycin C / Mitomicina C, 0,5 mg/mL (500 ppm)	> 240 min.
Mitoxantron hydrochlorid / Clorhidrato de Mitoxantrona, 2,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Oxaliplatina / Oxaliplatino, 5,0 mg/mL (2.000 ppm)	> 240 min.
Paklitaxel / Paclitaxel (Taxol), 6,0 mg/mL (6.000 ppm)	> 240 min.
Pemetrexed / Pemetrexed, 25,0 mg/mL (25.000 ppm)	> 240 min.
Tiotepa / Tiotepa, 10,0 mg/mL (10.000 ppm)	54,9 min.
Topotekán hydrochlorid / Clorhidrato de Topotecán, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Trisenox (trioxid arsenu) / Trisenox (Tríóxido de arsénico), 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Velcade® / Velcade® (bortezomib), 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.
Vidaza (azacitidin) / Vidaza (Azacitidina), 25,0 mg/mL (25.000 ppm)	> 240 min.
Vinblastin / Vinblastina, 1,0 mg/mL (1.000 ppm)	> 240 min.

Tesnosť/Estanqueidad (EN ISO 374-2:2019):

Skúška tesnosti / Ensayo de fuga de aire	Spĺnené / Cumple
Skúška tesnosti proti vode / Ensayo de fuga de agua	Spĺnené / Cumple

Ochrana proti mikroorganizmom/Protección contra microorganismos (EN ISO 374-5:2016):

Ochrana proti baktériám a hubám / Protección contra bacterias y hongos	Spĺnené / Cumple
Ochrana proti vírusom / Protección contra virus (ISO 16604:2004)	Spĺnené / Cumple

Bezpečnosť/Inocuidad (EN ISO 21420:2020):

pH (3,5 – 9,5)	Spĺňuje / Cumple
Obsah PAH / Contenido en HAPs	Spĺnené / Cumple
Obsah DNFA / Contenido en DNFA	Spĺnené / Cumple

Veľkosť / Talla	Dĺžka ruky používateľa (mm) Longitud de la mano del usuario	Obvod ruky používateľa (mm) Perímetro de la mano del usuario
6 – XS	Min. 240	127 – 152
7 – S		152 – 178
8 – M		178 – 203
9 – L		203 – 229
10 – XL		229 – 255

Ďalšie platné predpisy / Otras normativas de aplicación

- MDR 2017/745 a RD 192/2023
- EN1186
- ASTM D 6319
- ISO 2859-1 (AQL 0,65)
- UNE EN 455/1-2-3-4
- ISO 9001 a 13485



EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Typ/ Tipo B

EN ISO 374-5:2016



Hodnotenie zhody (modul C2) vykonané spoločnosťou / Evaluación de la conformidad (Módulo C2) realizado por: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. Dublin 15. D15YN2P. Republic of Ireland.

Ďalšie informácie nájdete v technickej liste. Odporúča sa nevyhadzovať obal, kým sa celý obsah úplne nepotrebuje. Vyhlásenie o zhode EÚ si môžete stiahnuť z našej webovej stránky.

Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web.

