

**BATIST – rukavice vyšetřovací NITRIL bez pudru,
TMAVĚ MODRÉ, nesterilní /
*examination gloves NITRILE powder-free,
DARK BLUE, nonsterile***

REF	POPIS/DESCRIPTION	SIZE	BALENÍ/ PACKAGING pcs in box / carton
1323805823	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	S	100 / 10
1323805824	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	M	100 / 10
1323805825	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	L	100 / 10

Produktový list/ Product data sheet

1323805826	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	XL	100 / 10
1323805827	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	S	200 / 10
1323805828	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	M	200 / 10
1323805829	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	L	200 / 10
1323805830	Rukavice vyšetřovací NITRIL, bez pudru, tmavě modré / Examination gloves NITRILE, powder free, dark blue, nonsterile	XL	200 / 10

Produktový list/ Product data sheet

Účel použití/ Intended use: Jednorázové vyšetřovací rukavice určené k použití ve zdravotnictví k vytvoření ochranné bariéry proti kontaminaci a přenosu infekce mezi vyšetřující osobou a pacientem/
Disposable examination gloves are intended for medical use to provide barrier against potentially infection materials or other contamination.

Životnost/ Shelf life : 3 roky / years

Material

Výrobek/Product	Základní materiál / Raw material characteristic
-----------------	---

Rukavice nitrilové / Gloves nitrile	Nitril butadien kaučuk/ Nitrile butadiene rubber tmavě modré / dark blue
--	---

Fyzikálně- chemické parametry / Physical – chemical properties

Hmotnost/ Basic weight :	2,9 +/- 0,3 g size S
	3,2 +/- 0,3 g size M
	3,5 +/- 0,3 g size L
	3,8 +/- 0,3 g size XL
Délka/ Length :	min 240 mm
Šířka dlaně/ Palm width :	85 +/- 5 mm size S
	95 +/- 5 mm size M
	106 +/- 5 mm size L
	116 +/- 5 mm size XL
Tloušťka / Thickness:	dlaň / palm - min.0,05 mm
	prst / finger - min. 0,06 mm
Síla v přetrhu / Force at break :	min 6 N
Obsah pudru/ Powder level :	max. 2 mg / pc

Produktový list/ Product data sheet

Informace o balení /Packaging information

Single pack	papírová krabička s potiskem / paper box with printing
Transport carton	hnědý karton 5-vrstvý / brown carton 5-layers
Balící páska/ Packaging tape	průhledná/ transparent, šíře / width 6 cm

Normy/ Regulations

CE

Výrobek je vyroben v souladu s právními a normativními požadavky na zdravotnické prostředky./
The product complies with legal requirements for medical devices.

Výrobek je testován dle požadavků nařízení pro osobní ochranné prostředky /
The product is tested according to PPE regulation 2016/425



MEDICAL	REG. 2017/745	CLASS I	EN 455	AQL 1.5
PPE	REG. 2016/425	CATEGORY I	EN 374, EN 420	AQL 1.5

REACH nařízení / regulation : Výrobek zhotovený dle této specifikace neobsahuje karcinogenní, mutagenní a toxické látky včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) dle poslední dostupné verze listiny Evropské komise pro chemické látky (ECHA)./

The product covered by this data sheet does not contain carcinogenic, mutagenic or toxic substances, including any of the Substances of Very High Concern (SVHC) as listed in the latest available version of the Candidate List published by European Chemicals Agency (ECHA)

Biologické parametry/

Biological evaluation : EN ISO 10993-1,5,10

Batist Medical a.s.

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Czech republic
www.batist.com

Verze/Version: 3.8.2020 re.1

Produktový list/ Product data sheet

**V souladu s nařízením/
Compliance with legal
requirements :** **Medical Devices Regulatory (EU) 2017/745, class I
PPE Regulatory 2016/425 – Cat. I**

**V souladu s normou pro
výrobek /
Compliance with product
standard :** **EN 455-1,2,3,4
ISO 2859**

**V souladu s normou
pro kvalitu/
Quality standards :** **EN ISO 13485:2016**

**V souladu s normami
pro štítky a balení/
Label information and
packaging compliance :** **EN ISO 15223-1, EN 1041+A1**

Doporučení a bezpečnostní upozornění/ Warning and recommendations

Upozornění/Warning : Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko kontaminace a může dojít ke zhoršení vlastností / The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur.

**Skladovací podmínky /
Storage recommen-
dation:** V uzavřeném obalu na čistém, suchém místě.
Chránit před přímým slunečním a jiným intenzivním zářením. (ozón)/
Recommended storage in closed packaging in clean, dry space.
Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone.

**Podmínky likvidace/
Disposal recommen-
dation:** Dle místních nařízení / According to local regulations