

Technical Data Sheet



santex® powdered

PRODUCT DESCRIPTION

Type of the glove	Non-sterile, powdered, examination and protective glove for single use
Material	Natural rubber latex
Donning powder	Modified corn starch (USP)
Colour	Creamy
Shape	Ambidextrous, gloves fitting either hand
Cuff	Beaded
External surface	Smooth
Internal surface	-
Packaging	10 x 100 pcs

PRODUCT REFERENCES

SIZE / REFERENCE NUMBER	XS	RD11010001
	S	RD11010002
	M	RD11010003
	L	RD11010004
	XL	RD11010005

PHYSICAL PROPERTIES

Dimensions	Size	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Length [mm]						
Minimum		240	240	240	240	240
Width [mm]						
Minimum		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Thickness (single wall) [mm]						
Minimum	Middle finger			0,08		
	Palm			0,08		
	Cuff			0,075		
Elongation at break [%]						
Minimum	Before ageing			700		
	After ageing			500		
Force at break [N]						
Minimum	Before ageing			6,0		
	After ageing			6,0		

MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

AQL	Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.0 in accordance with ISO 2859-1	
Protein content	<150 µg/g glove (Modified Lowry's – EN 455-3)	
CE classification	Class I – Medical Device (Council Directive 93/42/EEC)	Category III – Personal Protective Equipment (Regulation (EU) 2016/425)
Compliances	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN 374-1 (Type C), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
Viral test	Passes test in accordance with ASTM F 1671 and ISO 16604	
Cytostatics permeation	N/A	
Chemical substances permeation	Test in accordance with EN 16523-1	
Food contact	Declaration of conformity for food contact in accordance with Regulation (EC) No 1935/2004 and with Commission Regulation (EU) No 10/2011 and Overall Migration Test in accordance with Commission Regulation (EU) No 10/2011	
Shelf life	5 years	

STORAGE

Storage instruction	Keep out of direct sunlight. Store in a cool, dry place in temperature 5-35° C. Keep away from sources of ozone and ignition. Issue date: 30.05.2017 Update: 03.10.2019	Prepared by: Wojciech Hercka – Product Documentation Manager Approved by: Katarzyna Nowakowska – Senior Product Manager
---------------------	---	--

Technický list výrobku



santex® powdered

POPIS VÝROBKU

Druh rukavic	Nesterilní, pudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové
Materiál	Přírodní latex
Pudrování	Modifikovaný kukuřičný škrob (USP)
Barva	Krémová
Tvar	Univerzální, vhodné pro pravou i levou ruku
Manžeta	Rovnoměrně rolovaný okraj
Vnější povrch	Hladký
Vnitřní povrch	-
Balení	10 x 100 ks

OZNAČENÍ VÝROBKU

Velikosti / referenční číslo	XS RD11010001
	S RD11010002
	M RD11010003
	L RD11010004
	XL RD11010005

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Rozměry	Velikost	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Délka [mm] Minimum		240	240	240	240	240
Šířka [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Tloušťka (jednotlivá stěna) [mm] Minimum	Prostředníček Dlaň Manžeta			0,08 0,08 0,075		
Prodloužení při přetržení [%] Minimum	Před stárnutím Po stárnutí			700 500		
Síla přetržení [N] Minimum	Před stárnutím Po stárnutí			6,0 6,0		

VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY

AQL	Koncový výrobek: G-I AQL 1.0 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1	
Obsah latexových proteinů	<150 µg/g rukavice (modifikovaná Lowryho metoda – EN 455-3)	
Klasifikace CE	Třída I – zdravotnický prostředek (směrnice Rady 93/42/EHS)	Kategorie III – prostředek individuální ochrany (Nařízení (EU) 2016/425)
Shoda s normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN 374-1 (typ C), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
Pronikání virů	Test proveden v souladu s ASTM F1671 a ISO 16604	
Pronikání cytostatik	N/A	
Pronikání chemických látek	Test proveden v souladu s EN 16523-1	
Styk s potravinami	Prohlášení o shodě pro styk s potravinami v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 1935/2004 a Nařízením Komise (EU) 10/2011; Test celkové migrace v souladu s Nařízením Komise (EU) 10/2011	
Záruka kvality	5 let	

UCHOVÁNÍ

Pokyny k uchování	Chraňte před přímým slunečním zářením, uchovávejte v suchu při teplotě 5-35 °C v bezpečné vzdálenosti od zdrojů ozónu a vzplanutí.
Datum vystavení: 30.05.2017	Zpracoval: Wojciech Hercka – Specialista pro technickou dokumentaci
Aktualizace: 03.10.2019	Schválila: Katarzyna Nowakowska – Produktová manažerka