

# PD-BLACK

## Technický list / Informace pro uživatele

Datum: 20.03.2024

### Údaje o výrobku

PD-BLACK Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, jednorázové, černé, 240 mm

Ve shodě s požadavky níže uvedené legislativy:

MDR(EU) 2017/745 Annex II + Annex III + Article 19, zdravotnický prostředek tř. 1

EU legislativa

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**

EU standardy

EN 455-1:2020

EN 455-2:2015

EN 455-3:2015

EN 455-4:2009

EN ISO 13485:2016

EN ISO 21420:2020

EU zplnomocněný zástupce: Continental Medical BV, 2F John M. Keynesplein 1-27, Amsterdam 1066EP, Netherlands, SRN: NL-AR-000022261

PPE Reg. (EU) 2016/425, kat. III

EU legislativa

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích**

EU standardy

EN ISO 21420:2020

EN ISO 374-1:2016+A1:2018

EN ISO 374-2:2019

EN ISO 374-4:2019

EN ISO 374-5:2016

EN 16523-1:2015+A1:2018

EU zplnomocněný zástupce: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland, Notivied Body No. 2777

Jednorázové použití: ano  
Potravinařství: ano  
Barva: černá  
Povrch rukavic: texturovaný na koncích prstů  
Tvar: univerzální, vhodné pro pravou i levou ruku  
Okraj: rolovány

**pd**  
Medical Quality  
**100**  
pcs / ks  
CE 2777

**ČERNÉ NITRILOVÉ VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE, NEPUĐROVANÉ**  
**ČIERNE NITRILOVÉ VYŠETROVACIE RUKAVICE, NEPUĐROVANÉ**  
**BLACK NITRILE EXAMINATION GLOVES, POWDER-FREE**

UDI   
(01) 08594157753961(17) 281130(10) PF492302

EU TYPE EXAMINATION AND ONGOING CONFORMITY PERFORMED BY :  
SATRA Technology Europe<sup>TD</sup>  
Bracetown business Park, Clonee, Co.  
Meath D15YN2P - Ireland

 Laboratoires Euromédis  
Z.A. de la Tuilerie  
60290 Neuilly-sous-Clermont - France  
www.laboratoires-euromedis.fr

 Profod s.r.o.,  
Malešická 546/71,  
108 00 Praha 10  
Czech Republic

 Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd.  
West industrial Park, Luannan county,  
Tangshan city, 063500  
Hebei, China

 EC REP  
Continental Medical BV  
2F John M. Keynesplein 1-27  
Amsterdam 1066EP Netherlands  
NL-AR-000022261

 LOT PF492302

 2023-12

 2028-11

Lettre Code	EN ISO 374-1 : 2016 + A1 : 2018 Type B	Level	EN 374-4:2019 % Dégradation
K	40% sodium hydroxide, NaOH	6	-8,3%
P	30% Hydrogen peroxide, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	2	34,1%
T	37% Formaldehyde, CH <sub>2</sub> O	4	34,3%

CE	Class I Medical Device Regulation (EU) 2017/745	NF EN ISO 455 - 1 to 4
	2777, Type B PPE Regulation (EU) 2016/425	NF EN ISO 374 - 1 to 5 EN ISO 21420

             

EN ISO 374-5  
VIRUS  
10°C  
40°C  
EN ISO 374-1/Type B  
KPT  
AQL 1.5  
BOTE  
Rev 01 - 10.2023

PROFOD s.r.o., Malešická 546/71, 108 00 Praha 10, Česká republika  
Tel.: +420-777 811 709 - E-mail : obchod@profod.com  
IČ: 271 79 397 - DIČ: CZ27179397  
OR/MS Praha, C/102326

Velikost	Označení artiklu	kusů v krabičce	krabiček v kartonu	kusů v kartonu	
XS (5/6)	PD-BLACK/XS	100	10	1000	
S (6/7)	PD-BLACK/S	100	10	1000	
M (7/8)	PD-BLACK/M	100	10	1000	
L (8/9)	PD-BLACK/L	100	10	1000	
XL (9/10)	PD-BLACK/XL	100	10	1000	
Velikost	Délka (mm)	Šířka dlaně (mm)	Tloušťka (mm)		
			Dlaň	Prostředník	Manžeta
XS (5/6)	240	≤80	0,07	0,09	0,07
S (6/7)	240	80±10	0,07	0,09	0,07
M (7/8)	240	95±10	0,07	0,09	0,07
L (8/9)	240	110±10	0,07	0,09	0,07
XL (9/10)	240	≥110	0,07	0,09	0,07

NORMA	ZKOUŠKA	VÝSLEDEK
EN455-1	Nepropustnost	Stupeň ochrany 1: AQL 1.5
EN455-2	Síla roztržení	
	Před stárnutím	≥ 7,5 N
	Po stárnutí	≥ 6,2 N
EN455-3	Přítomnost pudru	< 0,1 mg/rukavice
EN455-4	Záruka kvality	5 let
EN374-1	Terminologie	v souladu
EN374-2	Odolnost proti penetraci - voda	v souladu
EN374-2	Odolnost proti penetraci - vzduch	v souladu
EN374-3	(L) Kyselina sírová 96%	> 30 min index 2
	(K) Hydroxid sodný 40%	> 30 min index 2
	(G) Diethylamine	> 30 min index 2
EN420	Všeobecné požadavky	V souladu
EN388	Odolnost proti oděru	třída 0
	Odolnost proti řezu	třída 0
	Odolnost proti trhání	třída 0
	Odolnost proti propíchnutí	třída 0
ISO10993-1	Cytotoxicita	v souladu
	Citlivost	v souladu
	Podráždění	v souladu
ASTM D 6978-05	Odolnost vůči průniku cytostatik	Testováno
ASTM F 1671-07	Virová penetrační metoda	Testováno
Nařízení č. 10/2011 Nařízení 1935/2004/EEC	Migrační test	prohlášení o shodě vztahující se k předpisu pro materiály a zařízení přicházející do styku s potravinami

Cytotoxic agent	Index výkonnosti
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	0
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	5
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	5
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	5
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	5
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/jl (6,000 ppm)	5
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	2

Měřená doba průchodu (min)	Index propustnosti
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

**Složení:** Tetramethylthiuram disulphide, Mercaptobenzothiazole, Zinc diethyldithiocarbamate, Zinc dimethyldithiocarbamate, Zinc pentamethiylene dithiocarbamate, Zinc dibutyldithiocarbamate, Zinc mercaptobenzimidazole, Zinc mercaptobenzothiazole, Butylated hydroxytoluene, Butylhydroxyanisole, Diphenyl guanidine, Diphenyl thioruea, Dipentamethylenethiuram tetrasulfide, Zinc dibenzyl dithiocarbamate.

**Latex:** NE

**Vulkanizační činidlo:** NE

**Produkty zvířecího nebo biologického původu:** NE

**Skladování:**

Chraňte před vlhkem a slunečním svitem. Skladujte při teplotě mezi 10°C a 25°C.

Jen pro jednorázové použití.

Záruka kvality: 5 let

**Výrobce:**

Zhonghong Pulin Medical Products Co., LTD,

West Industrial Park, Luannan county,

Tangshan city, 063500

Hebei, China

**Dovozce do EU**

**Jméno firmy:** Laboratories EUROMEDIS

**Adresa:** Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT, France

**Kontaktní osoba:** Mr. Eddie Zerbib, Quality Manager

**e-mail:** euromedis@euromedis.fr

**web:** www.euromedis.fr

**Distributor**

**Jméno firmy:** PROFOD s.r.o.

**Adresa:** Malešická 546/71, 108 00 PRAHA 10, Czech Republic

**Tel.:** +420 777811709

**e-mail:** info@profod.com

**web:** www.profod.com

PROFOD s.r.o., Malešická 546/71, 108 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420-777 811 709 - E-mail : obchod@profod.com

IČ: 271 79 397 - DIČ: CZ27179397

OR /MS Praha, C/102326