

TECHNICAL DATA SHEET



Description

13938: Sterling* Nitrile - XS
13940: Sterling* Nitrile - S
13941: Sterling* Nitrile - M
13942: Sterling* Nitrile - L
13943: Sterling* Nitrile - XL

Non-powdered, textured finger tips, ambidextrous, optimized packaging, single use. Color: grey.

Dimensions

	Palm width	Length
Extra Small (XS)	70 mm	> 240 mm
Small (S)	80 mm	> 240 mm
Medium (M)	95 mm	> 240 mm
Large (L)	110 mm	> 240 mm
Extra Large (XL)	120 mm	> 240 mm

Properties (target)

Median force at break before aging: 8.0 N
Median force at break after aging: 8.0 N
Residual powder: 1.0 mg/glove
Thickness middle finger: 0.09 mm
Thickness palm: 0.08 mm
Thickness cuff: 0.06 mm

Indication

To protect patient and user from cross-contamination.

Counter indication

Not intended for applications involving direct exposure to harsh chemicals, where heavy duty industrial gloves are required.

Main materials

Base material: Nitrile Butadiene.
Accelerators: ZMBT (Zinc 2-mercaptobenzothizole), ZDEC (Zinc Diethyldithiocarbamate), DPG (diphenylguanidine).

Not intentionally formulated or treated with any of the following: Bisphenol A, colophony (rosin), natural rubber latex, brominated flame retardants, phthalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilization

Products are non-sterile.

*Registered trademark or trademark of Halyard Health Inc.
©2016 Halyard Belgium BVBA. All rights reserved.
Created 13-Jan-2017, version 5
Page 1 of 1



Packaging

References 13938, 13939, 13940, 13941 and 13942:
Shipping case of 2000 units.
10 dispenser boxes of 200 units in each shipping case.

Reference 13943:
Shipping case of 1700 units.
10 dispenser boxes of 170 units in each shipping case.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and dispenser box.

Manufacturing

Products are manufactured in Thailand.
The quality system of the manufacturing sites is ISO 13485 compliant.

Regulatory information

Product CE marked as per 93/42/EEC Directive on Medical Devices.
Class of the device: I.
Product CE marked as per 89/686/EEC Directive on Personal Protective Equipment. Class of the equipment: PPE Category 3.
Comply with EN 455-1, -2, -3, -4; EN 420; EN 374-1, -2, -3.
Approved for Food Contact as per Regulation 1935/2004 and 10/2011.
Product tested for viral penetration as per ASTM F1671.
AQL of 1.0 for freedom from holes according to EN 455-1.

Storage

Store in a dry and cool place, away from intense sources of heat and sources of radiation.
Keep as much as practicably possible in its shipper box.

Shelf life

5 years, from the date of manufacture.

The dimensions and properties listed above can vary within pre-established specifications.
This document was created using the most recent information. In the interest of continuous improvement, the characteristics of the product may change without prior notice.

TECHNICKÝ LIST



Popis

13938: Sterling* Nitrile - XS
13940: Sterling* Nitrile - S
13941: Sterling* Nitrile - M
13942: Sterling* Nitrile - L
13943: Sterling* Nitrile - XL

Nepudrované, texturované špičky prstů, obouruké provedení, optimalizované balení, na jedno použití. Barva: šedá.

Rozměry

	Šířka dlaně	Délka
Extra malé (XS)	70 mm	> 240 mm
Malé (S)	80 mm	> 240 mm
Střední (M)	95 mm	> 240 mm
Velké (L)	110 mm	> 240 mm
Extra velké (XL)	120 mm	> 240 mm

Vlastnosti (výsledné)

Střední síla při přetržení před zestárnutím: 8,0 N
Střední síla při přetržení po zestárnutí: 8,0 N
Zbytkový prášek: 1.0 mg/rukavice
Tloušťka prostředníku: 0.09 mm
Tloušťka dlaně: 0.08 mm
Tloušťka manžety: 0.06 mm

Indikace

Ochrana pacienta a uživatele před křížovou kontaminací.

Kontraindikace

Není určeno pro použití v případech, kde může dojít k přímému vystavení rukavic agresivním chemickým látkám, kde jsou vyžadovány vysoce odolné průmyslové rukavice.

Hlavní materiály

Základní: butadien nitril
Urychlovače: ZMBT (2-merkaptobenzthiazol zinečnatý), ZDEC (diethyldithiokarbamat zinečnatý), DPG (diphenylguanidin).

Nejsou záměrně vyrobeny z žádné z následujících chemických látek ani jimi ošetřeny: bisphenol A, kalafuna (pryskyřice), přírodní latex, bromované zpomalovače hoření, ftaláty (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilizace

Tyto výrobky nejsou sterilní.

*Registovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Halyard Health Inc.
©2016 Halyard Belgium BVBA. Všechna práva vyhrazena.
Vytvořeno 13. ledna 2017, verze 5

Strana 1 z 1



Balení

Čísla 13938, 13939, 13940, 13941 a 13942:
Přepravní karton 2000 ks.
10 krabic v každém kartonu, 200 ks v 1 krabici.

Číslo 13943:
Přepravní karton 1700 ks.
10 krabic v každém přepravním kartonu, 170 ks v 1 krabici.

Čárový kód: GS1-128 symbol, lineární, na přepravním kartonu a krabicích.

Výroba

Výrobky se vyrábějí v Thajsku.
Systém řízení jakosti výrobního závodu splňuje normu ISO 13485.

Regulatorní informace

Výrobek označený značkou CE dle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Třída prostředku: I.
Výrobek označený značkou CE dle směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích. Kategorie 3 OOP.
Vyhovuje normám EN 455-1, -2, -3, -4; EN 420; EN 374-1, -2, -3. Schváleno pro kontakt s potravinami dle Předpisu 1935/2004 a 10/2011. Výrobek testován na rezistenci proti průniku virů podle ASTM F1671.
AQL 1.0 podle EN 455-1 (požadavky a zkoušení nepropustnosti).

Skladování

Skladujte na suchém a chladném místě, mimo dosah intenzivních zdrojů tepla a záření.
Pokud možno uchovejte v původních přepravních obalech.

Skladovatelnost

5 let od data výroby.

Rozměry a vlastnosti uvedené výše se mohou lišit v rámci předem stanovených specifikací. Tento dokument byl vytvořen na základě nejnovějších informací. V zájmu neustálého zlepšování mohou být vlastnosti výrobku pozměněny bez předchozího upozornění.