

MERCATOR MEDICAL



Рукавички медичні та захисні

Технічні характеристики продукту

Технічна карта продукту nitrylex® collagen нітрилекс® колаген



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Рожевий							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,08 0,06 0,05				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована, хлорована, вкрита колагеном та алантоїном	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD30095001						
Розмір/референційний номер		S RD30095002 M RD30095003 L RD30095004 XL RD30095005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						

ЗБЕРІГАННЯ

Інструкція зі зберігання

Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5⁰-35⁰С далеко від джерел займання та озону.

Дата видачі: 30.05.2017

Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів

Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту



dermagel® coated

дермажел® коутед

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Кремовий	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,08				
		Мінімум	Долоня	0,08				
			Манжет	0,075				
Зовнішня поверхня	Текстурована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	700				
		Мінімум	Після старіння	500				
Внутрішня поверхня	Безлатексний полімерний шар	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
		Мінімум	Після старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту	XS RD10006001							
Розмір/референційний номер	S RD10006002							
	M RD10006003							
	L RD10006004							
	XL RD10006005							
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1							
Вміст латексних протеїнів	<50µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)							
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)							Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485							EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388
Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671							
Проникнення цитостатиків	N/A							
Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3							
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.							
Термін придатності	3 роки							
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.							

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту nitrylex® black нітрилекс® блек



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір				
			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]	240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум					
Колір	Чорний	Ширина [мм]	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,08			
		Мінімум	Долоня	0,06			
			Манжет	0,05			
Зовнішня поверхня	Текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500			
		Мінімум	Після старіння	400			
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована,	Сила розриву (N)	До старіння	6,0			
		Мінімум	Після старіння	6,0			
Загальна упаковка	10x100 штук						
Маркування продукту	XS RD30104001						
Розмір/референційний номер	S RD30104002 M RD30104003 L RD30104004 XL RD30104005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА							
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів	N/A						
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)						Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485						EN 420
Проникнення вірусів	N/A						
Проникнення цитостатиків	N/A						
Проникнення хімічних рідин	N/A						
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності	3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017	Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018	Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						

Технічна карта продукту nitrylex® chemo long нітрилекс® хемо лонг



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		295	295	295	295	295
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Колір	Блакитний (волошковий)							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,08 0,06 0,05				
Зовнішня поверхня	Мікротекстура + текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD30093001						
Розмір/референційний номер		S RD30093002 M RD30093003 L RD30093004 XL RD30093005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідженням глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата видачі: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту



Технічна карта продукту nitrylex® basic нітрилекс® бейсік

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір				
			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]	240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум					
Колір	Блакитний (чорнильний)	Ширина [мм]	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,05			
		Мінімум	Долоня	0,05			
			Манжет	0,04			
Зовнішня поверхня	З текстурою на кінчиках пальців	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500			
		Мінімум	Після старіння	400			
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0			
Загальна упаковка	10x100 штук 10x200 штук	Мінімум	Після старіння	6,0			
Маркування продукту		XS RD30105001 RD30084001					
Розмір/референційний номер		S RD30105002 RD30084002					
		M RD30105003 RD30084003					
		L RD30105004 RD30084004					
		XL RD30105005 RD30084005					
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА							
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів	Н/А						
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)				
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 420				
Проникнення вірусів	Н/А						
Проникнення цитостатиків	Н/А						
Проникнення хімічних рідин	Н/А						
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідженням глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності	3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата видачі: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту nitrylex® chemo нітрилекс® хемо



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Блакитний (волошковий)	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,08				
		Мінімум	Долоня	0,06				
			Манжет	0,05				
Зовнішня поверхня	Мікротекстура + текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500				
		Мінімум	Після старіння	400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована,	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
		Мінімум	Після старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD30083001						
Розмір/референційний номер		S RD30083002						
		M RD30083003						
		L RD30083004						
		XL RD30083005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)						Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485						EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту nitrylex® classic (білий) нітрилекс® класік (білий)



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Колір	Білий							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,06 0,05 0,04				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук 10x200 штук							
Маркування продукту		XS RD30143001 XS RD30097001						
Розмір/референційний номер		S RD30143002 S RD30097002 M RD30143003 M RD30097003 L RD30143004 L RD30097004 XL RD30143005 XL RD30097005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 24.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						



Технічна карта продукту nitrylex® classic (білий) нітрилекс® класік (білий)

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір				
			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]	240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум					
Колір	Білий	Ширина [мм]	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,06			
		Мінімум	Долоня	0,05			
			Манжет	0,04			
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500			
		Мінімум	Після старіння	400			
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0			
Загальна упаковка	20x50 штук	Мінімум	Після старіння	6,0			
Маркування продукту		XS RD30174001					
Розмір/референційний номер		S RD30174002					
		M RD30174003					
		L RD30174004					
		XL RD30174005					
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА							
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1					
Вміст латексних протеїнів		N/A					
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)			
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388			
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671					
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978					
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3					
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідженням глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.					
Термін придатності		3 роки					
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.					
Дата видачі: 24.04.2018		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту					



Технічна карта продукту nitrylex® pink нітрилекс® пінк

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS	S	M	L	XL
				(5-6)	(6-7)	(7-8)	(8-9)	(10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Рожевий							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,05 0,05 0,04				
Зовнішня поверхня	Мікротекстурована+ текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD30144001						
Розмір/референційний номер		S RD30144002 M RD30144003 L RD30144004 XL RD30144005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						

ЗБЕРІГАННЯ

Інструкція зі зберігання

Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5⁰-35⁰С далеко від джерел займання та озону.

Дата видачі: 27.11.2017

Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів

Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту nitrylex® complete нітрилекс® компліт



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]		260	260	260	260	260
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Фіолетовий (лавандовий)	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,07				
			Долоня	0,06				
		Мінімум	Манжет	0,05				
Зовнішня поверхня	Мікротекстура + текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500				
		Мінімум	Після старіння	400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту		XS RD30102001						
Розмір/референційний номер		S RD30102002						
		M RD30102003						
		L RD30102004						
		XL RD30102005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)			Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)			
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485			EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388			
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідженням глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата видачі: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту



Технічна карта продукту nitrylex® green нітрилекс® грін

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	М'ятний							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,10 0,05 0,05				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту	XS RD30138001							
Розмір/референційний номер	S RD30138002 M RD30138003 L RD30138004 XL RD30138005							
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1							
Вміст латексних протеїнів	N/A							
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671							
Проникнення цитостатиків	N/A							
Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3							
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.							
Термін придатності	3 роки							
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.							
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						



Технічна карта продукту

nitrylex® classic (niebieski)

нітрилекс® класік (блакитний)

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Колір	Блакитний							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,06 0,05 0,04				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук 10x200 штук							

Маркування продукту	XS RD30019001 XS RD30096001
Розмір/референційний номер	S RD30019002 S RD30096002
	M RD30019003 M RD30096003
	L RD30019004 L RD30096004
	XL RD30019005 XL RD30096005

ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА

AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1
Вміст латексних протеїнів	N/A

Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)
-----------------	---	--

Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388
----------------------	---	---

Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671
---------------------	--

Проникнення цитостатиків	Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978
--------------------------	--

Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3
----------------------------	---

Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.
--------------------------------	--

Термін придатності	3 роки
--------------------	--------

ЗБЕРІГАННЯ

Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.
--------------------------	--

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

МЕРКАТОР МЕДИКАЛЬ

Mercator Medical

Технічна карта продукту

Santex® powdered (teksturowany) Сантекс® паудеред (текстурований)



Опис продукту	Нестерильна, опудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	Кукурудзяний крохмаль (USP)	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Кремовий							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,08 0,08 0,075				
Зовнішня поверхня	Текстурована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	700 500				
Внутрішня поверхня	-	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD11086001						
Розмір/референційний номер		S RD11086002						
		M RD110860003						
		L RD11086004						
		XL RD11086005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		<150µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE								
Відповідність нормам		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 420					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Н/А						
Проникнення хімічних рідин		Н/А						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		5 років						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017

Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів

Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту

Santex® powdered Сантекс® паудеред



Опис продукту	Нестерильна, опудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	Кукурудзяний крохмаль (USP)	Мінімум						
Колір	Кремовий	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,08				
		Мінімум	Долоня	0,08				
			Манжет	0,075				
Зовнішня поверхня	Гладка	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	700				
		Мінімум	Після старіння	500				
Внутрішня поверхня	-	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту								
Розмір/референційний номер		XS RD11010001						
		S RD11010002						
		M RD11010003						
		L RD11010004						
		XL RD11010005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		<150µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 420					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		N/A						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		5 років						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						

Технічна карта продукту nitrylex® classic (фіолетову) нітрилекс® класік (фіолетовий)



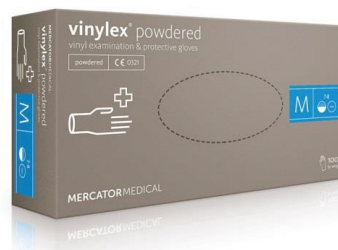
Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Фіолетовий	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,06				
		Мінімум	Долоня	0,05				
			Манжет	0,04				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння	500				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована,	Сила розриву (N) Мінімум	Після старіння	400				
			До старіння	6,0				
			Після старіння	6,0				
Загальна упаковка		10x100 штук	10x200 штук					
Маркування продукту		XS RD30169001	XS RD30168001					
Розмір/референційний номер		S RD30169002	S RD30168002					
		M RD30169003	M RD30168003					
		L RD30169004	L RD30168004					
		XL RD30169005	XL RD30168005					
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)				
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388				
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту

Vinylex® powdered Вінілекс® паудеред



Опис продукту	Нестерильна, опудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Полівінілхлорід	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	Кукурудзяний крохмаль (USP)	Мінімум		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Прозорий	Ширина [мм]						
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,08	0,07	0,075		
		Мінімум	Долоня					
			Манжет					
Зовнішня поверхня	Гладка	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	300				
		Мінімум	Після старіння	300				
Внутрішня поверхня	-	Сила розриву (N)	До старіння	3,6				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	3,6				
Маркування продукту								
Розмір/референційний номер		XS RD21015001						
		S RD21015002						
		M RD21015003						
		L RD21015004						
		XL RD21015005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		Не стосується						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)						
			Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485						
			EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F1671						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		5 років						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту nitrylex® one by one нітрилекс® ван бай ван



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Блакитний							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,06 0,05 0,04				
Зовнішня поверхня	Бісквітна з текстурою на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	500 400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована,	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0				
Загальна упаковка	10x200 штук							
Маркування продукту		XS RD30124001						
Розмір/референційний номер		S RD30124002						
		M RD30124003						
		L RD30124004						
		XL RD30124005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.0 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		Н/А						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту



Технічна карта продукту nitrylex® grip нітрилекс® гріп

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Блакитний	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець		0,12			
		Мінімум	Долоня		0,10			
			Манжет		0,08			
Зовнішня поверхня	Текстурована полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500				
		Мінімум	Після старіння	400				
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту		XS RD30088001						
Розмір/референційний номер		S RD30088002						
		M RD30088003						
		L RD30088004						
		XL RD30088005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1							
Вміст латексних протеїнів	N/A							
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671							
Проникнення цитостатиків	N/A							
Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3							
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.							
Термін придатності	3 роки							
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.							
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						

Технічна карта продукту

Comfort® powdered Комфорт® паудеред



Опис продукту	Нестерильна, опудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	Кукурудзяний крохмаль (USP)	Мінімум						
Колір	Кремовий	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,10				
		Мінімум	Долоня	0,08				
			Манжет	0,075				
Зовнішня поверхня	Гладка	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	700				
		Мінімум	Після старіння	500				
Внутрішня поверхня	-	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту								
Розмір/референційний номер		XS RD11001001						
		S RD11001002						
		M RD11001003						
		L RD11001004						
		XL RD11001005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		<150µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 420					
Проникнення вірусів		N/A						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		N/A						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		5 років						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						

Технічна карта продукту



Vinylex® powder-free Вінілекс® паудер-фрі

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Полівінілхлорід	Довжина [мм] Мінімум		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Прозорий							
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,08 0,07 0,075				
Зовнішня поверхня	Гладка	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	300 300				
Внутрішня поверхня	Вкрита поліуретаном	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	3,6 3,6				
Загальна упаковка	10x100 штук							
Маркування продукту		XS RD20018001						
Розмір/референційний номер		S RD20018002						
		M RD20018003						
		L RD20018004						
		XL RD20018005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		N/A						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F1671						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		5 років						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту ambulance® high risk амбуланс® хай риск



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка з подовженим манжетом для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм] Мінімум		295	295	295	295
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Темно-синій						
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,33 0,32 0,20			
Зовнішня поверхня	Текстурована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	650 500			
Внутрішня поверхня	Хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0			
Загальна упаковка	10x50 штук						
Маркування продукту	S RD10011002						
Розмір/референційний номер	M RD10011003 L RD10011004 XL RD10011005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів	<50µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)				
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485		EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388				
Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків	Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності	3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017 Дата оновлення: 17.04.2018		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту					



Технічна карта продукту nitrylex® high risk нітрилекс® хай ріск

Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір				
			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Нітрил	Довжина [мм]	270	270	270	270	270
Засіб для опудрення	-	Мінімум					
Колір	Оранжевий	Ширина [мм]	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110 ±10
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,15			
		Мінімум	Долоня	0,11			
			Манжет	0,08			
Зовнішня поверхня	Мікротекстура + текстура на кінчиках пальців, полімеризована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	500			
		Мінімум	Після старіння	400			
Внутрішня поверхня	Полімеризована + хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0			
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0			
Маркування продукту		XS RD30001001					
Розмір/референційний номер		S RD30001002					
		M RD30001003					
		L RD30001004					
		XL RD30001005					
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА							
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1					
Вміст латексних протеїнів		N/A					
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)	Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)				
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485	EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388				
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671					
Проникнення цитостатиків		Дослідження проведено згідно з ASTM D 6978					
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3					
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідженням глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.					
Термін придатності		3 роки					
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.					

Дата видачі: 30.05.2017
Дата видачі: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту

Технічна карта продукту

comfort® powder-free комфорт® паудер фрі



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	-	Мінімум						
Колір	Світло-жовтий	Ширина [мм]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець	0,10				
		Мінімум	Долоня	0,08				
			Манжет	0,075				
Зовнішня поверхня	Текстурована	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	700				
		Мінімум	Після старіння	500				
Внутрішня поверхня	Хлорована	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту								
Розмір/референційний номер		XS RD10005001						
		S RD10005002						
		M RD10005003						
		L RD10005004						
		XL RD10005005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		<50µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)						
			Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)					
Відповідність нормам		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1, EN 1041, EN ISO 13485						
			EN 374-1 (за винятком п. 5.3.2), EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 388					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		Н/А						
Проникнення хімічних рідин		Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами		Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності		3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту