

# Technical Data Sheet



## dermagel® coated

### PRODUCT DESCRIPTION

<b>Type of the glove</b>	Non-sterile, powder free, examination and protective glove for single use
<b>Material</b>	Natural rubber latex
<b>Donning powder</b>	-
<b>Colour</b>	Creamy
<b>Shape</b>	Ambidextrous, gloves fitting either hand
<b>Cuff</b>	Beaded
<b>External surface</b>	Textured
<b>Internal surface</b>	Polymer coated
<b>Packaging</b>	10 x 100 pcs

### PRODUCT REFERENCES

<b>SIZE / REFERENCE NUMBER</b>	XS RD10006001
	S RD10006002
	M RD10006003
	L RD10006004
	XL RD10006005

### PHYSICAL PROPERTIES

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

### MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

<b>AQL</b>	Manufacturing final release: G-I inspection level AQL 1.0 in accordance with ISO 2859-1	
<b>Protein content</b>	<50 µg/g glove (Modified Lowry's – EN 455-3)	
<b>CE classification</b>	Class I – Medical Device (Regulation (EU) 2017/745)	Category III – Personal Protective Equipment (Regulation (EU) 2016/425)
<b>Compliances</b>	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN ISO 374-1 (Type B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
<b>Viral test</b>	Test in accordance with ASTM F1671 and ISO 16604	
<b>Cytostatics permeation</b>	N/A	
<b>Chemical substances permeation</b>	Test in accordance with EN 16523-1	
<b>Food contact</b>	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	
<b>Shelf life</b>	3 years	

### STORAGE

<b>Storage instruction</b>	Keep out of direct sunlight. Store in a cool, dry place in temperature 5-35° C. Keep away from sources of ozone and ignition.
----------------------------	---

## Technický list výrobku



### dermagel® coated

#### POPIS VÝROBKU

<b>Druh rukavic</b>	Nesterilní, nepudrované, vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové
<b>Materiál</b>	Latex
<b>Pudrování</b>	-
<b>Barva</b>	Krémová
<b>Tvar</b>	Univerzální, vhodné pro pravou i levou ruku
<b>Manžeta</b>	Rovnoměrný rolovaný okraj
<b>Vnější povrch</b>	Texturovaný
<b>Vnitřní povrch</b>	Polymerovaná
<b>Balení</b>	10 x 100 ks

#### OZNAČENÍ VÝROBKU

<b>VELIKOST / REFERENČNÍ ČÍSLO</b>	XS RD10006001
	S RD10006002
	M RD10006003
	L RD10006004
	XL RD10006005

#### FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

<b>Rozměry</b>	Velikosti	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
<b>Délka [mm]</b>						
Minimum		240	240	240	240	240
<b>Šířka [mm]</b>						
Minimum		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
<b>Tloušťka (jedna stěna) [mm]</b>	Prsteníček			0,08		
Minimum	Dlaň			0,08		
	Manžeta			0,075		
<b>Prodoužení při přetržení [%]</b>	Před stárnutím			700		
Minimum	Po stárnutí			500		
<b>Síla přetržením [N]</b>	Před stárnutím			6,0		
Minimum	Po stárnutí			6,0		

#### MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS

<b>AQL</b>	Koncový výrobek: G-I AQL 1.0 v souladu s výsledky zkoušek podle procedur ISO 2859-1	
<b>Obsah proteinů</b>	<50 µg/g rukavice (Modifikovaná Lowryho metoda – EN 455-3)	
<b>Klasifikace CE</b>	Třída I – Zdravotnický prostředek (Nařízení (EU) 2017/745)	Kategorie III – Osobní ochranný prostředek (Nařízení (EU) 2016/425)
<b>Shoda s normami</b>	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN ISO 374-1 (Type B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
<b>Pronikání virů</b>	Testováno v souladu s ASTM F1671 a ISO 16604	
<b>Pronikání cytostatik</b>	N/A	
<b>Pronikání chemických látek</b>	Testováno v souladu s EN 16523-1	
<b>Styk s potravinami</b>	Prohlášení o shodě pro styk s potravinami v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EC) 1935/2004 a Nařízením Komise (EU) 10/2011; Test celkové migrace v souladu s nařízením Komise (EU) 10/2011	
<b>Záruka kvality</b>	3 roky	

#### UCHOVÁVÁNÍ

<b>Pokyny k uchovávání</b>	Chraňte před přímým slunečním zářením, uchovávejte v suchu při teplotě 5-35 °C v bezpečné vzdálenosti od zdrojů ozónu a vzplanutí.
----------------------------	--

Libor  
Ryneš

Digitálně podepsal  
Libor Ryneš  
Datum: 2022.04.19  
14:34:47 +02'00'