

Spec code: LXM-089NA-S-5AX
Product name: Sempermed® Classic
Date of issue: May 2020

Natural rubber- latex – gloves, natural colour, micro-rough, rolled rim, 8 sizes.
Intended use: Glove is suitable for all medical sterile applications.
EXP - Storage: 5 years (storage conditions see page 2). Single use.

Production:

Following EU-directive EEC 93/42 as amended by 2007/47/EC, EN ISO 13 485 and EN 556 for sterile products,

In compliance with GMP rules (Good Manufacturing Practice).  0123 Class IIa.
Personal Protective Equipment according to Regulation (EU) 2016/425, CE Category III

Gloves: In accordance with EN 455 -1/2/3/4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 421:2010, ASTM F 1671.

Produced with Dithiocarbamat-types, without Thiuram and Mercapto-accelerators.

Compound description can be issued on request.

Marking : Size stamped in black on cuff.

Measurements: according to ASTM D 3577, ISO 10282 and EN 455/2.

Fit: Fully anatomical shaped with curved fingers and rolled rim.

Physical and Chemical Properties : EN 455/2 and EN 455/3 and EN 455/4

During shelf life and after challenge testing according to EN 455/2

Before and after ageing according to ISO 10282

Length according to glove size, see attachment: min 260 mm

Wall thickness double: see attachment for dimensions / glove measurements

Surface/Donning Support:

Micro rough surface. Following EN 455/3 free of TALCUM (Magnesium silicate).

Powdered with absorbable cornstarch, quantity is adequate for ease of donning.

Outside lightly powdered to avoid sticking of gloves in sterile packs.

Radiation-Sterilization: Acc. to ISO 11 137 with min. 25 kGy (2,5 Mrad SAL 10⁻⁶)

Indicator-dot on dispenser box and transport carton: Change of colour from yellow to violet-brown.

Placed on pallet: colour-change of indicator dot from yellow to red after sterilisation.

Sampling Inspection:

Acc. to DIN ISO 2859/1: Pinholes AQL 0,65 G-I / Major defects AQL 2,5 S-2 / Minor defects AQL 6,5 S-2.

Minimum requirement following EN 455/1 and ASTM D 3577: AQL 1,5

Major defects are non-conformities which prevent correct or intended use of the product.

Minor defects are non-conformities of low degree of concern, which do not prevent correct or intended use of gloves.

Supervision of Product and Design:

In house: internal control in chemical, physical and microbiological laboratories.

Bio-compatibility following ISO 10 993 and EN 455/3. Risk analysis done following ISO 14 971.

External: Validation by Eurofins Germany, Endotoxins controlled by specialised laboratory, Cooperation with institutes specialised in chemical analysis following EN 455/3. Audited by TÜV according ISO 9001, ISO 13 485 and EU-directive EEC 93/42 as amended by 2007/47/EC, inspected by FDA.

Storage of Medical Gloves and Natural Latex Rubber-products

Transportcartons and Dispenser must be stored under conditions described in the following standards - covering the identical subject.

Peel pouches have to be stored in dispenser boxes until using.

**ISO 2230 „Vulcanised rubber - guide to storage“
DIN 7716 "Rubber Products - Requirement for storage, Cleaning and Maintenance"**

Store latex gloves in a cool, dry environment and free of dust. Avoid extreme air circulation. Low temperature is not deleterious, but gloves may become stiffer. Moist conditions (condensation) for packages should be avoided. Higher temperatures may lead to accelerated aging, stickiness and discoloration.

Sources of heat in storage rooms should be so arranged that overheating is precluded (Temperature not higher than **30°C**). Protection from direct sunlight and strong artificial light with a high ultraviolet content has to be assured. Packages should be protected from circulating air (extreme change of temperature) by wrapping or other suitable means.

Unless the articles are packed, it is advisable to cover any window of storage rooms with a red or orange (no blue!) coating or screen. As ozone is particularly deleterious, storage rooms should not contain any equipment that is capable of generating ozone, such as fluorescent or mercury vapour lamps, photocopier, or high voltage equipment which may give rise to electric sparks or discharges.

Do not clean gloves with oxidizing (bleaching) cleaning additives! Avoid contact of gloves made of Natural- and Synthetic Latex with Copper containing base metals. It may lead to discolouration and aging.

Protect gloves from heat, light and ozone !

Packaging of sempermed Classic, 70 pairs sterile in foil/paper:

Marking and users' instructions according to EN 455/3, EN 1041 and ISO 15223-1.
All packaging material is free of PVC, material is suitable for recycling.

Peel pack with lashes for easy handling min 255 x 140 mm, is optimized for Radiation-Sterilization:

1 pair with folded cuffs in folded bag protected against microbiological contamination.
Tightness: Statistically checked according to ISO 11607-1.

Dispenser box with pull-out opening **252 x 142 x 256 mm: 70 pairs**

Transport carton: **459 x 263 x 524 mm: 6 x 70 = 420 pairs**

Pallet: 100 x 120 cm: **36 x 420 pairs = 15 120 pairs**

Warning following EN 455/3:**Caution:**

Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions.

Product contains natural rubber latex which can cause allergic reactions including anaphylactic responses.

Vigilance and Reporting system of MDD:

Meeting the requirements of the MDD 93/42/ECC, FDA and various national regulations, Sempermed as the (legal) manufacturer has to ensure that all information which is indicating possible harm to users and/or patients related to Sempermed products is evaluated immediately (without undue delay) in order to take actions preventing any risk.

Therefore we would like you to confirm that you will immediately (without undue delay) forward any product safety related information (e.g. complaints, incidents, wrong or misleading product- and / or user- information, recurring quality deviations etc.) and corresponding samples to the Sempermed complaints handling department (+43 2630 310 Phone 0 - Fax 479 or sempermed.complaints@semperitgroup.com). Based on the information provided, Sempermed has to decide about any risk related to the product and whether a notification to the local medical device authorities might be necessary.

In case Sempermed decides in close cooperation with our distribution partners that we have to take action (e.g. through FSCA, Field Safety Corrective Actions or FSN, Field Safety Notices such as additional user information, manuals, recall activities etc.) we ask you to provide full support in order to get access to samples and other mandatory information or to carry these indispensable FSCAs out properly and in full compliance with the applicable national regulations and laws.

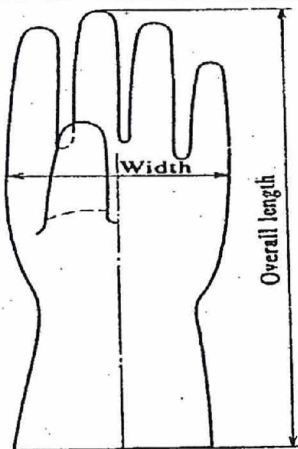
All quoted standard references refer to the latest version.

Handschuhmaße / Dimensions / Glove measurements

Produktgruppe / Product group - Medizinische Handschuhe / Medical gloves

Classic – anatomisch gepudert Rollrand / anatomical powdered rolled rim

Größe - Size Norm - Standard	Zeige-Index-finger Länge - Length in mm	Handbreite Palm-Width in mm	Gesamtlänge - Total length Minimum in mm
5 ½ Sempermed	59 ± 4	72 ± 4	260
EN 455-2		72 ± 4	250
ISO 10282		72 ± 4	250
ASTM D 3577		70 ± 6	245
6 Sempermed	61 ± 4	77 ± 5	260
EN 455-2		77 ± 5	260
ISO 10282		77 ± 5	260
ASTM 3577		76 ± 6	265
6 ½ Sempermed	64 ± 4	83 ± 5	260
EN 455-2		83 ± 5	260
ISO 10282		83 ± 5	260
ASTM 3577		83 ± 6	265
7 Sempermed	67 ± 4	89 ± 5	270
EN 455-2		89 ± 5	270
ISO 10282		89 ± 5	270
ASTM 3577		89 ± 6	265
7 ½ Sempermed	70 ± 5	95 ± 5	270
EN 455-2		95 ± 5	270
ISO 10282		95 ± 5	270
ASTM 3577		95 ± 6	265
8 Sempermed	75 ± 5	102 ± 6	270
EN 455-2		102 ± 6	270
ISO 10282		102 ± 6	270
ASTM 3577		102 ± 6	265
8 ½ Sempermed	78 ± 5	108 ± 6	280
EN 455-2		108 ± 6	280
ISO/ 10282		108 ± 6	280
ASTM 3577		108 ± 6	265
9 Sempermed	82 ± 5	114 ± 6	280
EN 455-2		114 ± 6	280
ISO 10282		114 ± 6	280
ASTM 3577		114 ± 6	265



Doppelte Wanddicke - Double Wall-thickness

Finger: max. 0,54 mm
Handfläche / Palm : min. 0,29 mm
Schaft /Cuff: min. 0,25 mm

ASTM D 3577 and ISO 10282

Anforderung für Wanddicke min 0,1 mm

Requirement for single wall-thickness min 0,1 mm

EN 455-2:

Die Wandstärke ist nicht in der EN 455-2 spezifiziert

Wall-thickness is not specified in EN 455-2

Methods / Messmethoden:

EN 455-2, ISO 23529, ASTM D 3577

Für Handumfang die Breite doppelt nehmen

For round distance multiply single distance by two

Wanddickenwerte Median aus 13

Wall thickness values Median out of 13

Established (PM):

Reviewed (HoP):

Approved (HoQM/RA):

Kód specifikace: LXM-089NA-S-5AX
Název výrobku: Sempermed® Classic
Datum vydání: Květen 2020

Rukavice z přírodního kaučuku/latexu, přirozená barva, mikrodrsné, stočený okraj, 8 velikostí.
Zamýšlené použití: Rukavice je vhodné pro všechny sterilní lékařské postupy.
EXPIRACE – skladování: 5 let (skladovací podmínky viz strana 2). Jednorázové použití.

Výroba:

Podle směrnice EU EEC 93/42 ve znění směrnice 2007/47/ES, norma EN ISO 13 485 a EN 556 pro sterilní výrobky,

V souladu s osvědčenými výrobními postupy (GMP). CE 0123 třída IIa.

Podle směrnice EU o osobních ochranných prostředcích 2016/425, CE kategorie III

Rukavice: V souladu s normou EN 455 -1/2/3/4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 421:2010, ASTM F 1671.
Vyrobeno spolu s typy obsahujícími dithiokarbamát. Neobsahuje thiuram a merkaptó-akcelerátory.
Popis složení je k dispozici na vyžádání.

Označení: Velikost vyznačena černě na manžetě.

Míry: podle norem ASTM D 3577, ISO 10282 a EN 455/2.

Tvar: Plně anatomický tvar se zakřivenými prsty a stočeným okrajem.

Fyzikální a chemické vlastnosti: EN 455/2 a EN 455/3 a EN 455/4

Během životnosti a po zátěžových testech podle normy EN 455/2

Před stámutím a po něm podle normy ISO 10282

Délka podle velikosti rukavice, viz příloha: min. 260 mm

Tloušťka stěny dvojitá: rozměry / míry rukavic viz příloha

Povrch/pomoc při nasazování:

Mikrodrsný povrch. Podle normy EN 455/3 – neobsahuje MASTEK (křemičitan hořečnatý).

Posypané pudrem s absorbovatelným kukuřičným škrobem, množství je dostatečné pro snadné nasazení.

Zvenčí je lehce posypaná pudrem, aby se rukavice ve sterilních baleních neslepily.

Radiační sterilizace: Podle normy ISO 11 137 při min. 25 kGy (2,5 Mrad SAL 10⁻⁶)

Indikační tečka na zásobníku a přepravní krabici: Změna barvy ze žluté na fialovo-hnědou.

Umístění na paletě: Změna barvy indikační tečky ze žluté na červenou po sterilizaci.

Kontrola vzorků:

Podle normy DIN ISO 2859/1: Dírky AQL 0,65 G-I / větší vady AQL 2,5 S-2 / menší vady AQL 6,5 S-2. Minimální požadavky podle norem EN 455/1 a ASTM D 3577: AQL 1,5

Větší vady jsou neshody, které zabraňují správnému nebo zamýšlenému použití výrobku.

Menší vady jsou neshody nižší závažnosti, které nezabraňují správnému nebo zamýšlenému použití výrobku.

Dohled nad výrobkem a provedením:

Interní: Interní kontrola v chemických, fyzikálních a mikrobiologických laboratořích.

Biokompatibilita podle norem ISO 10 993 a EN 455/3. Analýzy rizik provedena podle normy ISO 14 971.

Externí: Ověřeno společností Eurofins Germany, endotoxiny kontrolovány specializovanou laboratoří, spolupráce s ústavem specializovanými na analýzu chemického složení podle normy EN 455/3.

Auditováno společností TÜV podle norem ISO 9001, ISO 13 485 a směrnice EU EEC 93/42 ve znění směrnice 2007/47/EC, zkontrolováno úřadem FDA.

Skladování lékařských rukavic a výrobků z přírodního latexového kaučuku

Přepravní krabice a zásobníky musí být skladovány za podmínek popsanych v následujících normách – týkají se stejného předmětu.

Sáčky s odtrhávacím uzávěrem musí být až do použití skladovány v zásobnících.

ISO 2230 „Vulkanizovaný kaučuk – pokyny ke skladování“ DIN 7716 „Kaučukové výrobky – požadavky na skladování, čištění a údržbu“

Latexové rukavice skladujte v chladném, suchém a bezprašném prostředí. Nevystavujte je příliš velkému proudění vzduchu. Nízké teploty nejsou škodlivé, ale rukavice mohou ztvrdnout. Tvorbě vlhkosti (kondenzace) na obalech je nutné zabránit. Vyšší teploty mohou vést k rychlejšímu stárnutí, lepivosti a změně barvy.

Zdroje tepla ve skladovacích prostorech musí být uspořádány tak, aby nedošlo k přehřátí (teplota nesmí být vyšší než **30 °C**). Je nutné zajistit ochranu před slunečním světlem a silnými zdroji umělého světla s vysokým podílem ultrafialového záření. Balení je nutné chránit před prouděním vzduchu (extrémní změny teploty) zabalením nebo jinými vhodnými způsoby.

Pokud zboží není zabaleno, doporučuje se zakrýt všechna okna ve skladovací místnosti červeným nebo oranžovým (ne modrou!) nátěrem nebo stínítkem. Ozón je velmi škodlivý, a proto by skladovací místnosti neměly obsahovat žádná zařízení, která mohou vytvářet ozón, např. fluorescenční nebo rtuťové výbojky, fotokopírky nebo vysokonapěťová zařízení, která mohou vytvářet elektrické jiskry nebo výboje.

Nečistěte rukavice oxidačními (bělicími) čisticími aditivy! Zabraňte kontaktu rukavic vyrobených z přírodních a syntetického latexu s kovy, které obsahují měď. Mohlo by dojít ke ztrátě barvy a zestárnutí.

Chraňte rukavice před teplem, světlem a ozónem!

Balení rukavic sempermed Classic, 70 párů sterilních v papíru:

Označení a pokyny pro uživatele podle norem EN 455/3, EN 1041 a ISO 15223-1.
Veškerý obalový materiál neobsahuje PVC, materiál je vhodný k recyklaci.

Obal s odtrhávacím uzávěrem pro snadnou manipulaci 255 x 140 mm, optimalizovaný pro radiační sterilizaci:

1 pár s přehnutým manžetami ve složeném sáčku chráněném proti mikrobiologické kontaminaci.

Neprodyšnost: Testována statisticky podle normy ISO 11607-1.

Zásobník s otvorem pro vytahování **252 x 142 x 256 mm: 70 párů**

Přepravní krabice: **459 x 263 x 524 mm: 6 x 70 = 420 párů**

Paleta: 100 x 120 cm: **36 x 420 párů = 15 120 párů**

Varování podle normy EN 455/3:**Upozornění:**

Pudr na povrchu lze před provedením operačního zákroku asepticky odstranit, aby bylo minimalizováno riziko nežádoucí reakce tkáně.

Výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může vyvolat alergické reakce, včetně anafylaktické odezvy.

Systém vigilance a podávání zpráv podle směrnice MDD:

Pro splnění požadavků dle směrnice MDD 93/42/ECC, FDA a různých národních směrnic, Sempermed, jakožto (zákonný) výrobce musí zajistit, že všechny informace, které označují možné poškození uživatele a/nebo pacienta užívajícího produkty Sempermed, jsou vyhodnoceny okamžitě (bez prodlení) za účelem prevence proti riziku.

Informace spojené s bezpečností produktů a příslušných vzorků (např. stížnosti, mimořádné události, špatné nebo chybějící produkty a/nebo uživatelské informace, opakující se odchylky kvality atd.) musí být ihned (bez zbytečného prodlení) oznámeny na oddělení pro vyřizování stížností (+43 2630 310 telefon 0 – Fax 479, nebo sempermed.complaints@semperitgroup.com). Na základě poskytnutých informací musí Sempermed rozhodnout o jakémkoli riziku souvisejícím s produktem a zda je nutné uvědomit místní úřady pro lékařské prostředky.

Pokud se Sempermed rozhodne pro úzkou spolupráci s našimi distribučními partnery, se kterými jednáme (např. o Bezpečnostních nápravných opatření nebo bezpečnostních upozornění, jako jsou informace pro uživatele, manuály, atd.), pořádáme vás o poskytnutí plné podpory ve smyslu poskytnout přístup ke vzorkům a ostatním povinným informacím, nebo řádně provést nezbytná, bezpečnostní nápravná opatření v souladu s platnými, vnitrostátními předpisy a zákony.

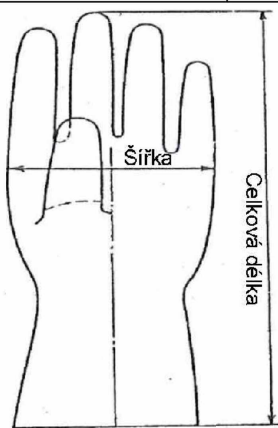
U všech citovaných norem se odkazuje na nejnovější verzi.

Rozměry / míry rukavic

Skupina výrobků – Zdravotnické rukavice

Classic – anatomické, posypané pudrem, stočený okraj

Velikost Standardní	Délka v mm	Šířka dlaně v mm	Celková délka v mm Minimum v mm
5 1/2 Sempermed	59 ±4	72 ±4	260
EN 455-2		72 ±4	250
ISO 10282		72 ±4	250
ASTM D 3577		70 ±6	245
6 Sempermed	61 ±4	77 ±5	260
EN 455-2		77 ±5	260
ISO 10282		77 ±5	260
ASTM 3577		76 ±6	265
6 1/2 Sempermed	64 ±4	83 ±5	260
EN 455-2		83 ±5	260
ISO 10282		83 ±5	260
ASTM 3577		83 ±6	265
7 Sempermed	67 ±4	89 ±5	270
EN 455-2		89 ±5	270
ISO 10282		89 ±5	270
ASTM 3577		89 ±6	265
7 1/2 Sempermed	70 ±5	95 ±5	270
EN 455-2		95 ±5	270
ISO 10282		95 ±5	270
ASTM 3577		95 ±6	265
8 Sempermed	75 ±5	102 ±6	270
EN 455-2		102 ±6	270
ISO 10282		102 ±6	270
ASTM 3577		102 ±6	265
8 1/2 Sempermed	78 ±5	108 ±6	280
EN 455-2		108 ±6	280
ISO 10282		108 ±6	280
ASTM 3577		108 ±6	265
9 Sempermed	82 ±5	114 ±6	280
EN 455-2		114 ±6	280
ISO 10282		114 ±6	280
ASTM 3577		114 ±6	265



Dvojitá tloušťka stěny

Prst: max. 0,54 mm
 Dlaň: min. 0,29 mm
 Manžeta: min. 0,25 mm

ASTM D 3577 a ISO 10282

Požadavek na jednoduchou tloušťku stěny min. 0,1 mm

EN 455-2:

Tloušťka stěny není v EN 455-2 předepsaná

Metody:

EN 455-2, ISO 4648, ASTM D 3577

Obvod ruky získáte vynásobením šířky dvakrát

Hodnoty tloušťky stěny Medián ze 13

Sestavil (PM)

(nečitelný podpis)

Zkontroloval (HoP)

(nečitelný podpis)

Schválil (RA Manager)

(nečitelný podpis)