PRODUKTOVÁ DOKUMENTACE

Část I: Produktové informace 2

Část II: Specifikace produktu 2

Část III: Položky 3

Část IV: Prohlášení o shodě 4

Část V: Náhled produktu 4

Část VI: Původ produktu 4

Část VII: Bezpečnostní informace 5

Část VIII: Identifikační údaje 5

Část IX: Postup pro navlékání a snímání rukavic 6

Část X: Schvalovací doložka 7

Část I: Produktové informace

Název produktu:	Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g
Obchodní název:	VINYL CLASSIC
Typ:	Vyšetřovací & ochranné vinylové rukavice
Materiál:	Polyvinylchloridová pastová pryskyřice
Barva:	Bílá, modrá
Provedení:	Pravolevé, hladké bez textury, korálková manžeta
Úprava:	Bez pudru nebo s pudrem, nesterilní, bez přírodního kaučuku
Skladování:	Rukavice neztrácejí své vlastnosti při skladování v suchu při teplotě od 5 do 40 °C
Životnost:	5 let od data výroby při dodržení podmínek skladování
Balení:	100 ks v krabičce, 1 000 ks v kartonu

Část II: Specifikace produktu

Délka (mm):	Min. 240, typická hodnota 245
Šířka (mm):	XS 76 ± 4 S 86 ± 4 M 98 ± 4 L 107 ± 4 XL 115 ± 4 XXL 124 ± 4
Tloušťka (mm):	Prsty: 0.06 ± 0.01, typická hodnota 0.06 Dlaň: 0.06 ± 0.01, typická hodnota 0.06
Prodloužení do přetržení (%):	Min. 300, typická hodnota 327
Pevnost v tahu (MPa):	Min. 11, typická hodnota 11.4
Střední síla při přetržení (N):	Min. 3.6, typická hodnota 3.7
AQL:	1.5

Část III: Položky

Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g						
Pol. č.	**Vel.**	**Kvalita (g)**	**Balení**	**Rozměry (mm)**	**Hmotnost (g)**	**EAN**
100042	S	4.2 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	460	8594177200131
			Karton	315 x 258 x 245	4 900	8594177203385
100043	M	4.5 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	490	8594177200148
			Karton	315 x 230 x 210	5 300	8594177203392
100044	L	4.8 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	520	8594177200155
			Karton	315 x 230 x 210	5 600	8594177203408
100045	XL	5.1 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	550	8594177200162
			Karton	315 x 258 x 245	5 900	8594177203415

Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g						
Pol. č.	**Vel.**	**Kvalita (g)**	**Balení**	**Rozměry (mm)**	**Hmotnost (g)**	**EAN**
100112	S	4.2 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	460	8594177201084
			Karton	315 x 258 x 245	4 900	8594177204405
100113	M	4.5 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	490	8594177201091
			Karton	315 x 258 x 245	5 300	8594177204412
100114	L	4.8 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	520	8594177201107
			Karton	315 x 258 x 245	5 600	8594177204429
100115	XL	5.1 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	550	8594177201114
			Karton	315 x 258 x 245	5 900	8594177204436

Vinylové rukavice VINYL CLASSIC 100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g						
Pol. č.	**Vel.**	**Kvalita (g)**	**Balení**	**Rozměry (mm)**	**Hmotnost (g)**	**EAN**
100000	S	4.2 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	460	8594177200018
			Karton	315 x 258 x 245	4 900	8594177203255
100001	M	4.5 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	490	8594177200025
			Karton	315 x 258 x 245	5 300	8594177203262
100002	L	4.8 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	520	8594177200032
			Karton	315 x 258 x 245	5 600	8594177203279
100009	XL	5.1 ± 0.3	Krabička	230 x 125 x 60	550	8594177200049
			Karton	315 x 258 x 245	5 900	8594177203286

Část IV: Prohlášení o shodě

Tímto potvrzujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu s:

Zdravotnický prostředek:	EU MDR 2017/ 745, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4
Basic UDI-DI	859417720VINYLRP
PPE (OOP):	EU PPE 2016/425 Cat. III, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Chemická propustnost:	EN 16523-1
Styk s potravinami:	EU 1935/2004, EU 10/2011

Část V: Náhled produktu

Část VI: Původ produktu

Výrobce / Distributor:

Espeon s.r.o., U větrolamu 1212/53, 184 00 Praha 8, info@espeon.cz , www.espeon.cz

Část VII: Bezpečnostní informace

- Rukavice nejsou vhodné pro kontakt s velmi horkými předměty
- Při používání rukavic zvyšte opatrnost při manipulaci s ostrými předměty
- Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené
- Rukavice navlékejte na suché ruce
- v případě alergických reakcí se poraďte s lékařem
- Po použití rukavic proveďte hygienu rukou s použitím alkoholového dezinfekčního přípravku nebo si je umyjte mýdlem a vodou

Část VIII: Identifikační údaje

Datum výroby, datum expirace, číslo výrobní dávky, EAN kód pro identifikaci výrobku a UDI kód pro identifikaci zdravotnického prostředku je uveden na krabičce a kartonu rukavic.

Část IX: Postup pro navlékání a snímání rukavic

Obecné doporučení před úkonem vykonávaném v jednorázových rukavicích je hygiena a mytí rukou. Správná hygiena zvýší již zmiňovanou bezpečnost.

Postup pro navlékání rukavic

Ihned po provedení dezinfekce nebo umytí rukou, vyjměte z originálního balení rukavici.

Nejvhodnější pro dotyk je část odpovídající zápěstí ruky neboli horního okraje manžety.

S pomocí druhé ruky si opatrně natáhněte první z jednorázových rukavic.

Holou rukou vyjměte druhou rukavici a dotýkejte se jen části u zápěstí.

Při nasazování druhé rukavice se vyhněte kontaktu s předloktím – rukavici natáhněte přes ohnuté prsty ruky, která už je v rukavici.

Rukavice jsou nasazeny. Nedotýkejte se ničeho mimo určené použití, aby zůstala zachována hygiena.

Postup pro snímání rukavic

Po skončení úkonu, ke kterému byly vyžadovány jednorázové rukavice, přejdeme k opatrnému snímání rukavic.

Uchopte rukavici u zápěstí bez dotyku kůže a stáhněte ji tak, aby se obrátila naruby.

Odstraněnou rukavici vždy držte v ruce s rukavicí. Pro sundání druhé rukavice použijte prsty holé ruky, které vsunete mezi rukavici a zápěstí.

Shrnutím odstraňte rukavici z ruky a obalte jí první shrnutou rukavici.

Ihned obě odstraněné rukavice vyhoďte.

Po sejmutí rukavic si ruce vydezinfikujte nebo umyjte mýdlem a vodou.

Část X: Schvalovací doložka

Název dokumentu: PD-20001-CLASSIC, Rev: 0 (04-2026)
Společnost: Espeon, s.r.o., U větrolamu 1212/53, 184 00 Praha 8, Česká republika
Jméno: Ing. Martin Kameš
Pozice: Jednatel

Martin Kameš
Digitálně podepsal Martin Kameš
Datum: 2026.07.30 00:04:20 +02'00'

_____