PRODUKTOVÁ DOKUMENTACE

Část I: Produktové informace 2

Část II: Specifikace produktu 2

Část III: Položky 3

Část IV: Prohlášení o shodě 3

Část V: Náhled produktu 3

Část VI: Původ produktu 4

Část VII: Bezpečnostní informace 4

Část VIII: Identifikační údaje 4

Část IX: Postup pro navlékání a snímání rukavic 5

Část X: Schvalovací doložka 6

Část I: Produktové informace

Název produktu:	Latexové rukavice LATEX FIT 100 ks, pudrované, bílé, 5.0 g
Obchodní název:	LATEX FIT
Typ:	Jednorázové nesterilní ochranné a vyšetřovací rukavice
Materiál:	Přírodní latex s vysokým stupněm kvality
Barva:	Bílá
Provedení:	Pravolevé, zdrsněné konečky prstů, korálková manžeta
Úprava:	Pudrované
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, 10 krabiček 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: 0.11 ± 0.02, typická hodnota 0.10 Dlaň: 0.08 ± 0.02, typická hodnota 0.08
Prodloužení do přetržení (%):	Min. 650, typická hodnota 700
Pevnost v tahu (MPa):	Min. 18, typická hodnota 19
Střední síla při přetržení (N):	Min. 6, typická hodnota 6.7
AQL:	1.5

Část III: Položky

Pol. č.	Vel.	Kvalita (g)	Balení	Rozměry (mm)	Hmotnost (g)	EAN
100003	S	4.7 ± 0.3	Krabička	200 x 120 x 70	510	8594177200056
			Karton	360 x 245 x 210	5 500	8594177203293
100004	M	5.0 ± 0.3	Krabička	200 x 120 x 70	540	8594177200063
			Karton	360 x 245 x 210	5 800	8594177203309
100005	L	5.3 ± 0.3	Krabička	200 x 120 x 70	570	8594177200070
			Karton	360 x 245 x 210	6 100	8594177203316
100010	XL	5.6 ± 0.3	Krabička	200 x 120 x 70	600	8594177200087
			Karton	360 x 245 x 210	6 400	8594177203323

Část IV: Prohlášení o shodě

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

Zdravotnický prostředek: Basic UDI-DI	EU MDR 2017/ 745, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 859417720GLOVEN5
PPE (OOP):	EU PPE 2016/425 Cat. III, EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420, EN 421
Chemická propustnost:	EN 16523-1
Styk s potravinami:	EU 1935/2004, EU 10/2011, EU 2023/2006, EN 1186, EN 13130

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
- Rukavice obsahují přírodní latex a pudr, který může způsobit alergickou reakci
- 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-30003-FIT, Rev: 0 (06-2026)
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 00:02:09 +02'00'

_____