

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A PRODUKTOVÝ LIST

Rouška jednorázová

ČÁST I: POPIS PRODUKTU

Typ:	jednorázová rouška
Materiál:	třívrstvá polypropylenová netkaná textilie
Barva:	bílá, modrá, černá, růžová
Provedení:	upevnění na gumičky, nastavitelný nosní proužek
Pudr:	není přidán
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:	50 ks v krabičce, 1 000 ks v kartonu

ČÁST II: SPECIFIKACE PRODUKTU

Délka (mm):	175
Šířka (mm):	93
Klasifikace:	třída IIR
Účinnost filtrace bakterií, BFE:	≥ 98 %
Diferenční tlak:	60 Pa/cm ²
Odolnost proti stříkající vodě:	≥ 16.0 kPa
Mikrobiální čistota:	≤ 30 cfu/g

ČÁST III: NORMY A NAŘÍZENÍ

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

Osobní ochranné prostředky: PPE (EU) 2016/425 Cat. I
ISO 10993-1: 2018

ISO 10993-5: 2009
ISO 10993-10: 2021
EN ISO 13688: 2013

Zdravotnictví:

MDR (EU) 2017/745
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021
EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR

Potravinářství:

Reg. (EU) 10/2011
Reg. (EU) 2023/2006
Reg. (EC) 1935/2004
Reg. (EU) 2019/37
Reg. (EN) 1186-1, 2, 3
Reg. (EN) 13130-1:2014

ČÁST IV: POLOŽKY

Pol. č.	Barva	Hmotnost (g)	Rozměry (mm)	Kvalita (g)	EAN
400055	Modrá	180	190 x 100 x 70	2.8 ± 0.2	8594177202425
400066	Bílá	180	190 x 100 x 70	2.8 ± 0.2	8594177202432
400067	Černá	180	190 x 100 x 70	2.8 ± 0.2	8594177202449
400068	Růžová	180	190 x 100 x 70	2.8 ± 0.2	8594177202432

ČÁST V: NÁHLED PRODUKTU





ČÁST VI: PŮVOD PRODUKTU

Výrobce:

Unimax Medical Products Co. Ltd., Special No. 1 Liansai Road, Changshangkou Town,
Xiantao City, Hubei Province, P.R. China 433024

Distributor:

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

ČÁST VII: BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Tento výrobek je určený k ochraně proti minimálním rizikům. Není určen k ochraně před nebezpečnými látkami, chemikáliemi, kontaminací nebo infekčními látkami. Výrobek je určen pro jednorázové použití. Před použitím zkontrolujte neporušenost a celistvost, nepoužívejte při známkách poškození.

ČÁST VIII: IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Datum výroby, datum expirace a číslo výrobní dávky je uvedeno na krabičce.

ČÁST IX: POSTUP PRO NAVLÉKÁNÍ A SNÍMÁNÍ

Postup je uveden zde:

<https://rukavice.espeon.cz/obleky/rouska-jednorazova--3-vrstva--175-x-93-mm--50-ks--modra/>