

## GAMMEX LATEX LONG CUFF

Lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne o wydłużonym mankiecie.

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna i bariera ochronna podczas noszenia na rękach przez personel medyczny w sali zabiegowej. Stosowany jest głównie jako dwukierunkowa bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

### SPECYFIKACJA

surowiec:	lateks
kolor:	naturalny (kremowy)
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	anatomiczny z zakrzywionymi palcami
wykończenie mankietu:	rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	teksturowane palce i dłoń
powierzchnia wewnętrzna:	warstwa polimerowa
AQL (PN EN 455-1):	0.65 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

### WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	min. 0.19 mm
dłoń:	min. 0,17 mm
mankiet:	min. 0.13 mm
długość:	400 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	9.0 N
po starzeniu:	9.0 N
sterylne	sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma
Proteiny (PN EN 455-3):	≤ 30µg/g



### KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
<b>CE 2797</b>	klasa IIa
	zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4,
kod basic UDI-DI:	5414566 GLLC33000 SB
odporność na cytostatyki:	tak, zgodnie z normą ASTM D6978

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
<b>CE 0493</b>	kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420, EN 421

### WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 z użyciem bakteriofaga PhiX174 oraz normy ASTM F1671
----------------------	--

### INSTRUKCJA PRZECCHOWYWANIA

Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu.

### ROZMIAR / KOD PRODUKTU

6.0 – 3300011060	6.5 – 3300011065	7.0 – 3300011070
7.5 – 3300011075	8.0 – 3300011080	8.5 – 3300011085

### PRODUCENT:

ANSELL HEALTHCARE EUROPE  
N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J BOULEVARD INTERNATIONAL 55 B-1070 BRUSSELS BELGIUM

### OPAKOWANIE

opakowanie jednostkowe foliowe - odporne na wilgoć  
4x25 par / 100 par w opakowaniu  
Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii.

### OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Wydanie:

20240604

## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na papierze firmowym Ansell]

Ansell Healthcare Europe NV/SA

Riverside Business Park – Block J

Boulevard International 55

1070 Brussels, Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00

F. + 32 (0)2 528 74 01

Email: [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

[www.ansell.com](http://www.ansell.com)

[logotyp: Ansell]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Ansell Healthcare Europe NV.

**Nazwa/Adres producenta:**

Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Bruksela  
B-1070  
Belgia

**SRN numer:**

BE-MF-000000691

**Klasa ryzyka:**

Klasa IIa

**Przewidziane zastosowanie:**

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony jako rękawica chirurgiczna i bariera ochronna podczas noszenia na rękach pracowników służby zdrowia na sali zabiegowej. Stosowany głównie jako dwukierunkowa bariera chroniąca zarówno pacjenta jak i personel przed mikroorganizmami. Jest to wyrób jednorazowego użytku..

**EMDN kod & opis:**

T01010102- Rękawica chirurgiczna lateksowa  
bezpudrowa

**Basic UDI DI:**

5414566 GLLC33000 SB

**Nazwa produktu/ów:**

Produkt Nazwa	Produkt Kod	Rozmiar	Region(y)
Gammex® Latex Long Cuff	3300011060	6,0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011065	6.5	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011070	7,0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011075	7,5	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011080	8,0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011085	8,5	EMEA

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik IX.

**Numer certyfikatu:** MDR 763361.

Certyfikowane przez British Standards Institution, Jednostka Notyfikowana numer 2797.

## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzony na papierze firmowym Ansell]

Ansell Healthcare Europe NV/SA

—

Riverside Business Park – Block J

Boulevard International 55

1070 Brussels, Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00

F. + 32 (0)2 528 74 01

Email: [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

[www.ansell.com](http://www.ansell.com)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu Producenta

*[podpis odręczny]*

*[pieczęć firmowa Ansell Healthcare Europe NV]*

Godność:

Stanowisko:

Data:

Miejsce wydania:

Wersja nr:

Samantha Marshall

Director Regulatory Affairs Medical EMEA / APAC

02 marzec 2023

Nuneaton, Anglia

MED\MDR\GAMLLCUFF\001

## **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

**Manufacturer Name/Address:** Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Brussels  
B-1070  
Belgium

**SRN Number:** BE-MF-000000691

**Risk Class:** Class IIa

**Intended Purpose:** A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms. This is a single-use device.

**EMDN Code and Description:** T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

**Basic UDI DI:** 5414566 GLLC33000 SB

**Product Name(s):**

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Long Cuff	3300011060	6.0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011065	6.5	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011070	7.0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011075	7.5	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011080	8.0	EMEA
Gammex® Latex Long Cuff	3300011085	8.5	EMEA

**Conformity Assessment Procedure:** Annex IX.

**CE Certificate No:** MDR 763361.

Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer



Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park - Block J  
Bld Internationalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM

Name: Samantha Marshall  
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA / APAC  
Date: 02 March 2023  
Place of Issue: Nuneaton, England  
Version No: MED\MDR\GAMLLCUFF\001

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

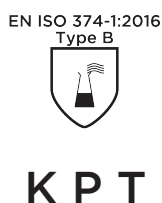
Producent

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM**

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **GAMMEX® Latex Long Cuff**

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**



**K P T**

**VIRUS**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0434 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

**Miejsce: Bruksela  
Data: 2022.03.18**