

## medaSEPT NITRILE PREFER RED ROSE

rękawice nitrylowe, diagnostyczne & ochronne,  
bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku,

→ bez szkodliwych ftalanów i akceleratorów chemicznych

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika w celu zminimalizowania ryzyka zakażeń krzyżowych. Rękawice odpowiednie do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

### SPECYFIKACJA

surowiec:	nitryl (syntetyczny)
kolor:	magenta
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	uniwersalny
wykończenie mankietu:	równomiernie rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	tekstura na końcach palców
powierzchnia wewnętrzna:	chlorowana
AQL:	1.0 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

### KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE	klasa I zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417
kod basic UDI-DI:	590173887RDNPLG

### WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174 zgodnie z ASTM D6978
odporność na cytostatyki:	
odporność na krew syntetyczną:	zgodnie z ASTM F1670

### ROZMIAR / KOD PRODUKTU

XS	MSNPRED100XS
S	MSNPRED100S
M	MSNPRED100M
L	MSNPRED100L
XL	MSNPRED100XL

### OPAKOWANIE

100 sztuk w opakowaniu  
10 opakowań x 100 sztuk w kartonie

Fabryczne oznakowanie opakowania zawiera m.in.: kod kreskowy EAN13, poziom AQL, zgodność z MD 2017/745 i PPE 2016/425, znak CE z numerem jednostki notyfikowanej, data ważności, nr ref.  
Wymiar: 22 x 11,5 x 6,5 cm

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.



### WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE (wartości minimalne)

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,10 mm
dłoń:	0,06 mm
mankiet:	0,05 mm
długość:	240 mm

siła zrywu:	
przed starzeniem:	6 N
po starzeniu:	6 N

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej kategoria III, typ B
-------------------	--

### CE 2777

	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420

### INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym i chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.

### PRODUCENT:

medaSEPT S.A.  
ul. Forteczna 19  
61-362 Poznań  
www.medasept.com

### KONTAKT Z ŻYWNOŚCIĄ:

Odpowiednie  
do kontaktu z żywnością zgodnie z  
Rozporządzeniem (WE) 10/2011,  
Rozporządzeniem (WE) 1935/2004,  
Rozporządzeniem (WE) 2023/2006  
o Dobrej Praktyce Produkcyjnej

### OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Wydanie:

20240604

## RAPORT BADANIA

BADANY PRODUKT: medaSEPT **NITRILE PREFER RED ROSE**  
NR REF: MSNPRER100XS-XL & MSNPRER200XS-XL

LABORATORIUM BADAWCZE: SGS Centre  
(niezależne): No. 143, Zhuzhou Road, Laoshan District,  
Qingdao, Shandong, China 266101

NUMER RAPORTU: QDHL2304004695OT  
/DATA BADANIA/ /19.04.2023/

### Metoda badania:

US California Proposition 65 – zawartość ołowiu  
US California Proposition 65 – zawartość kadmu  
US California Proposition 65 – zawartość ftalanów

### Wynik badania:

Zaliczono  
Zaliczono  
Zaliczono

### Uwagi:

- (1) 1 mg/kg = 0,0001%
- (2) MDL = granica wykrywalności metody
- (3) ND = Nie wykryto ( < MDL )
- (4) „-” = Brak regulacji

### US California Proposition 65 – zawartość ołowiu

Metoda badania: W odniesieniu do metody badania CPSC: CPSC-CH-E1002-08.3. Analizę przeprowadzono za pomocą ICP-OES.

<u>Przedmiot badania</u>	<u>Limit</u>	<u>Unit</u>	<u>MDL</u>	<u>001</u>
Ołów (Pb)	100	mg/kg	20	ND
Komentarz				<b>ZALICZONO</b>

### US California Proposition 65 – zawartość kadmu

Metoda badania: W odniesieniu do metody badania CPSC: CPSC-CH-E1002-08.3. Analizę przeprowadzono za pomocą ICP-OES.

<u>Przedmiot badania</u>	<u>Limit</u>	<u>Unit</u>	<u>MDL</u>	<u>001</u>
Kadm (Cd)	300	mg/kg	5	ND
Komentarz				<b>ZALICZONO</b>

### US California Proposition 65 – zawartość ftalanów

Metoda badania: W odniesieniu do metody badania CPSC-CH-C1001-09.4(2018). Analizę przeprowadzono za pomocą GC-MS.

<u>Przedmiot badania</u>	<u>CAS NO.</u>	<u>Limit</u>	<u>Unit</u>	<u>MDL</u>	<u>001</u>
Dibutyl Phthalate (DBP)	84-74-2	1000	mg/kg	50	ND
Benzylbutyl Phthalate (BBP)	85-68-7	1000	mg/kg	50	ND
Di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)	117-81-7	1000	mg/kg	50	ND
Diisodecyl Phthalate (DIDP)	26761-40-0/68515-49-1	1000	mg/kg	50	ND
Di-n-hexyl Phthalate (DnHP)	84-75-3	1000	mg/kg	50	ND
Diisononyl Phthalate (DINP)	28553-12-0/68515-48-0	1000	mg/kg	50	ND
Komentarz					<b>ZALICZONO</b>

Miejsca i data wydania: Poznań, 25.10.2023  
Numer wydania: TR/23/01  
Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska  
Stanowisko: Dyrektor ds. Marketingu i Produktu

**Medasept Spółka Akcyjna** *Katarzyna Nowakowska*  
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań  
NIP 7822557229, REGON 302347543  
tel./fax +48 67 263 34 81  
Biuro Zarządu ..... Dyrektor ds. Marketingu i ds. Produktu .....  
(11) Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Piła Podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu)

## RAPORT BADANIA

BADANY PRODUKT: medaSEPT **NITRILE PREFER RED ROSE**  
NR REF: MSNPRER100XS-XL  
MSNPRER200XS-XL

LABORATORIUM BADAWCZE (niezależne): Lembaga Getah Malaysia. Malaysian Rubber Board.  
Rubber Research Institute of Malaysia.  
Global testing and Consultancy for Rubber (G-TAC<sub>R</sub>).

NUMER RAPORTU: CHR/CP/2207/0083.A  
/DATA BADANIA/ /26.07.2022/

ŚRODEK EKSTRAKCYJNY: Sól fizjologiczna buforowana fosforanami.

L.p.	Testowana substancja chemiczna	Wynik	Metoda testowa	Data testu
1	Butylowany Hydroksyanizol BBHA) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
2	Butylowany hydroksytoluen (BHT) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
3	Tiomocznik difenyłowy (DPTU) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
4	Merkaptobenzotiazol cynku (ZMBT) / (MBT) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
5	Dwusiarczek tetrametylotiuramu (TMTD) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
6	Dibutyloditiokarbaminian cynku (ZDBC) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
7	Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
8	Dirmetyloditiokarbaminian cynku (ZDMC) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
9	Merkaptobenzimidazol cynku (ZMBI) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022
10	Pentametylenoditiokarbaminian cynku (ZPMC) (µg/g)	ND	G-TAC <sub>R</sub> /P/076	21-22/07/2022

Granice wykrywalności wynoszą 2 µg/g dla ZDEC i 10 µg/g dla TMTD, ZMBT/MBT, ZDMC, ZPMC, ZDBC, ZMBI, BHT, BHA i DPTU. Substancja chemiczna oznaczona jako ND jest albo nieobecna, albo stężenie jest poniżej wykrywalnej granicy.

Wynik testu wyprodukowany na podstawie otrzymanej próbki. Ten raport z testu został sporządzony częściowo.

Miejsca i data wydania: Poznań, 14.08.2023  
Numer wydania: TRA/23/01  
Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska  
Stanowisko: Dyrektor ds. Marketingu i Produktu

**Medasept Spółka Akcyjna**  
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań  
NIP 7822557229, REGON 302347543  
tel./fax +48 67 263 34 81  
Biuro Zarządu  
*Katarzyna Nowakowska*  
Dyrektor Marketingu i ds. Produktu  
Podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu)

## RAPORT BADANIA

BADANY PRODUKT:

**medaSEPT NITRILE PREFER RED ROSE**

NR REF:

MSNPRES100XS-XL

METODA BADANIA:

**ASTM D6978-05**

Standardowa metoda oceny odporności rękawic medycznych na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii.

LABORATORIUM BADAWCZE

(niezależne):

Akron Rubber Development Laboratory, Inc./USA

NUMER RAPORTU:

PN 149986A /12.11.2019/

/DATA BADANIA/

PN 149986B /30.10.2019/

PN 149986C /30.10.2019/

PN 149986D /30.10.2019/

PN 149986E /30.10.2019/

PN 149986G /12.11.2019/

L.p.	Testowany cytostatyk i stężenie	Średni czas wykrycia przenikania (próbki 1,2,3) [minuty]	Ustabilizowany czas przenikania (próbki 1,2,3) [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minuty}$ ]	Inne obserwacje	Numer raportu
1.	Arsenic Trioxide, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
2.	Azacitidine (Vidaza), 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
3.	Bendamustine, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
4.	Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
5.	Bortezomib (Velcade), 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
6.	Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
7.	Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
8.	Carfilzomib, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
9.	Carmustine, 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13.0 (17.8, 13.0, 23.4)	0.3 (0.3, 0.3, 0.2)	umiarkowane pęcznienie i brak degradacji	PN 149986G
10.	Cetuximab, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
11.	Chloroquine, 50 mg/ml (50,000)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986D
12.	Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
13.	Cladribine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
14.	Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
15.	Cyclosporin A, 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
16.	Cytarabine, 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240	nd	lekke pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B



17.	Cytovene, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
18.	Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
19.	Daunorubicin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
20.	Decitabine, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
21.	Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
22.	Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
23.	Epirubicin HCl (Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
24.	Etoposide (Toposar), 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
25.	Fentanyl Citrate Injection, 100mcg/2mL	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
26.	Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
27.	Fluorouracil (5 Flu), 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
28.	Fulvestrant, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
29.	Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
30.	Idarubicin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
31.	Ifosfamide, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
32.	Irinotecan, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
33.	Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986E
34.	Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
35.	Mesna, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
36.	Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
37.	Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
38.	Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
39.	Oxaliplatin, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
40.	Paclitaxel, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
41.	Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
42.	Pemetrexed, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
43.	Raltitrexed, 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986E
44.	Retrovir, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B

45.	Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
46.	Temsirolimus, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
47.	Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	125.8 (128.0, 134.6, 125.8)	0.6 (0.6, 0.5, 0.6)	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
48.	Topotecan, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
49.	Triclosan, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
50.	Trisenox, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986B
51.	Vinblastine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
52.	Vincristine Sulfate, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986A
53.	Vinorelbine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C
54.	Zoledronic Acid, 0.8 mg/ml (800 ppm)	>240	nd	lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986C

>240 = brak przebiecia do 240 min

nd = nie dotyczy

**medaSEPT®**  
QUALITY TO PROTECT

Miejsca i data wydania: Poznań, 21.03.2024 r.

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów

Jowita Boryca-Szymańska  
Purchasing & Product Director

Podpis



## RAPORT BADANIA

BADANY PRODUKT:  
NR REF:

**medaSEPT NITRILE PREFER RED ROSE**  
MSNPRED100XS-XL

METODA BADANIA:

**ASTM F739**

Standardowa metoda badania przenikania cieczy i gazów przez materiały odzieży ochronnej w warunkach ciągłego kontaktu

LABORATORIUM BADAWCZE  
(niezależne):

Akron Rubber Development Laboratory, Inc./USA

NUMER RAPORTU:  
/DATA BADANIA/

PN 149986F /30.10.2019/  
PN 149986H /13.11.2019/  
PN 149986I /13.11.2019/

L.p.	Testowana substancja chemiczna	Średni czas wykrycia przenikania (próbki 1,2,3) [minuty]	Ustabilizowany czas przenikania (próbki 1,2,3) [minuty]	Średnie stałego tempo przenikania (próbki 1,2,3) [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minuty}$ ]	Inne obserwacje	Numer raportu
1.	Akrylamid, 40%	133.3 (120,140,140)	220.9 (235.4,228.2,199.2)	0.2 (0.1,0.2,0.2)	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986I
2.	Alkohol Izopropylowy, 99%	27.0 (33,24,24)	37.3 (44.0,28.8,39.0)	4.8 (3.5,5.7,5.2)	Umiarkowane pęcznienie i brak degradacji	PN 149986H
3.	Azotan srebra, 0.5%	>480 min.	>480 min.	0	Minimalne pęcznienie i brak degradacji	PN 149986F
4.	Chlorek benzalkonium, 50%	>480 min.	>480 min.	0	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986I
5.	Cidex OPA	66.7 (80,60,60)	68.8 (82.1,62.2,62.2)	2.8 (2.6,2.8,2.9)	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986H
6.	Glukonian chlorheksydyny, 4%	>480 min.	>480	0	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986H
7.	Kwas solny, 37%	71.0 (71,71,71)	90.6 (85.0,100.1,86.7)	224.7 (260.0,189.0,222.0)	Silne pęcznienie, degradacja i odbarwienie	PN 149986I
8.	Metanol, 99%	0 (0,0,0)	0.6 (0.6,0.6,0.7)	N/A*	Umiarkowane pęcznienie, degradacja i odbarwienie	PN 149986I
9.	Nadtlenek Wodoru, 30%	0 (0,0,0)	29.1 (27.5,22.6,37.3)	4.8 (5.3,4.7,4.4)	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986H
10.	Podchloryn sodu, 13%	>480 min.	>480 min.	0	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986I
11.	Wodorotlenek sodu, 40%	>480 min.	>480 min.	0	Lekkie pęcznienie i brak degradacji	PN 149986I

\*Ze względu na silne przenikanie stan stacjonarny jest niedostępny; przenikanie poza zakresem odczytu instrumentów.

Miejsca i data wydania: Poznań, 21.03.2024 r.

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów  
Jowita Borcia-Szymańska  
Purchasing & Product Director

Podpis