MERCATOR

Produktdatenblatt

nitrylex® green

PRODUKTBESCHREIBUNG

Hersteller	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków
Art der Handschuhe / Verwendungszweck	Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch
Rohstoff	Nitril
Puder	Nein
Farbe	Grün
Form	Universell, beidhändig tragbar
Stulpenabschluss	Gleichmäßiger Rollrand
Außenfläche	Mikrotexturiert + texturierte Fingerspitzen
Innenfläche	Chloriert
Sammelpackung	10 x 100 Stück

PRODUKTKENNZEICHUNGEN

Größe / Artikelnummer	XS	RD30138001
	S	RD30138002
	M	RD30138003
	L	RD30138004
	XL	RD30138005

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Größe			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Länge [mm]	Spez. [min]		240	240	240	240	240
Breite [mm]	Spez.		≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
Dicke (Einzelwand) [mm]	Mittelfinger	Spez. [min]	0,10				
	Handfläche	Spez. [min]	0,05				
	Stulpe	Spez. [min]	0,05				
Bruchdehnung [%]	Vor Alterung Spez. [min]		500				
	Nach Alterung Spez. [min]		400				
Reißkraft [N]	Vor Alterung Spez. [min]		6,0				
	Nach Alterung Spez. [min]		6,0				
Pudergehalt [mg/Handschuh]	Spez.		< 2				
Latexproteingehalt [µg/g]	Spez.		Nicht zutreffend.				

PRODUKTIONS- UND SICHERHEITSNORMEN

AQL	Endprodukt: AQL Prüfstufe G-I 1,0 nach ISO 2859-1	
Latexproteingehalt	Nicht zutreffend. Das Produkt enthält keinen Naturlatex.	
Restpudergehalt	< 2 mg/Handschuh (gem. EN 455-3)	
Einstufung	**Medizinprodukt: CE** Klasse I (Verordnung (EU) 2017/745)	**Persönliche Schutzausrüstung: CE 2777** Kategorie III (Verordnung (EU) 2016/425) Typ B (EN ISO 374-1)
Konformität mit Produktnormen	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420
Konformität mit Qualitätsnormen	EN ISO 13485, ISO 9001	
Widerstand gegen Permeation von Viren	Geprüft nach EN ISO 374-5 (ISO 16604).	
Widerstand gegen Permeation von Chemotherapeutika	Geprüft nach ASTM D6978.	
Widerstand gegen Permeation von Chemikalien	Geprüft nach EN 16523-1.	
Biokompatibilität/ Biokonformität des Produkts/ biologische Bewertung	Geprüft nach EN ISO 10993-5. Das Produkt hat keine zytotoxische Wirkung. Geprüft nach EN ISO 10993-10. Das Produkt hat keine hautreizende oder hautsensibilisierende Wirkung.	
Lebensmittelkontakt	Die Handschuhe für Lebensmittelkontaktmaterialien, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis. Geeignet für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln. Globalmigrationsprüfung nach EN 1186.	

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Anweisungen zur Aufbewahrung	Die Handschuhe an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.
Haltbarkeitsdauer	3 oder 5 Jahre je nach der Chargennummer (siehe Verpackung)
Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Handschuhe als kontaminiertes Material behandelt werden. Diesbezüglich sind die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit solchen Materialien zu befolgen.

Englische Übersetzung