DeepL

Abonnieren Sie DeepL Pro, um größere Dateien zu übersetzen.
Weitere Informationen finden Sie unter www.DeepL.com/pro

MERCATOR

Technisches Datenblatt

nitrylex® klassisch

PRODUKTBEZEICHNUNG

Hersteller	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków	
Typ des Handschuhs / Verwendungszweck verwenden.	Unsteril, puderfrei, Untersuchung und Schutzhandschuh zum einmaligen Gebrauch	
Material	Nitril	
Anziehpulver	Keine	
Farbe	Weiß	
Form	Beidhändig, Handschuhe für beide Hände	
Manschette	Perlen	
Äußere Oberfläche	Mikrotexturiert + Fingerspitze texturiert	
Innere Oberfläche	Gechlort	
Verpackung	10 x 100 Stück	10 x 200 Stück

PRODUKTREFERENZEN

Größe / Referenznummer	XS	RD30143001	RD30097001
	S	RD30143002	RD30097002
	M	RD30143003	RD30097003
	L	RD30143004	RD30097004
	XL	RD30143005	RD30097005

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 (einwandig) [mm]	Mitte Finger	Spez. [min]	0,06				
	Palme	Spez. [min]	0,05				
	Manschette	Spez. [min]	0,04				
Dehnung bei Bruch [%]	Vor der Alterung Spez. [min]		500				
	Nach der Alterung Spez. [min]		400				
Kraft beim Bruch [N]	Vor der Alterung Spez. [min]		6,0				
	Nach der Alterung Spez. [min]		6,0				
Inhalt des Pulvers [mg/Handschuh]	Spez.		<2				
Latex-Protein Gehalt [µg/g]	Spez.		Nicht anwendbar				

HERSTELLUNGS- UND SICHERHEITSSTANDARDS

AQL	Endgültige Produktionsfreigabe: G-I-Prüfniveau AQL 1,0 nach ISO 2859-1	
Gehalt an Latexprotein	Nicht anwendbar. Die Handschuhe enthalten kein Naturkautschuklatex.	
Restpulvergehalt	<2 mg/Handschuh (gemäß EN 455-3)	
Klassifizierung	**Medizinisches Gerät: CE** Klasse I (Verordnung (UE) 2017/745)	**Persönliche Schutzausrüstung: CE 2777** Kategorie III (Verordnung (UE) 2016/425) Typ B (EN ISO 374-1)
Produktkonformität	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, DE 420
Qualitätskonformität	EN ISO 13485, ISO 9001	
Permeation von Virustests	Prüfung nach ASTM F1671 und EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Permeationstest für Chemotherapeutika	Prüfung gemäß ASTM D6978.	
Permeationstest für chemische Substanzen	Prüfung nach EN 16523-1	
Biokompatibilität / biologische Bewertung	Prüfung gemäß EN ISO 10993-5. Es wurden keine zytotoxischen Hinweise beobachtet. Prüfung gemäß EN ISO 10993-10. Es wurden keine Hinweise auf Hautreizung und Sensibilisierung beobachtet.	
Kontakt mit Lebensmitteln	Handschuhe für den Kontakt mit Lebensmitteln auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, der Europäischen Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Umgang mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet und wurden getestet auf Gesamtmigrationsprüfung nach EN 1186.	

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Anweisung zur Speicherung	Es wird empfohlen, die Handschuhe an einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 5-35°C zu lagern und sie vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. aufbewahren die Handschuhe in einem Abstand von mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon. Nicht in unmittelbarer Nähe von

	Lösungsmitteln aufbewahren, Öle, Kraftstoffe und Schmiermittel.
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre
Entsorgung	Gebrauchte Handschuhe sollten als kontaminiertes Material behandelt werden, daher sollten die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung solcher Materialien angewendet werden.

Daten: 03.10.2022, Rev. 2.5