



## dermagel® coated

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	Latex aus Naturkautschuk
Puder	Nein
Farbe	Cremerfarben
Form	Universell, beidhändig tragbar
Stulpenabschluss	Gleichmäßiger Rollrand
Außenfläche	Texturiert
Innenfläche	Polymerbeschichtet
Sammelpackung	10 x 100 Stück

PRODUKTKENNZEICHUNGEN		
Größe / Artikelnummer	XS	RD10006001
	S	RD10006002
	M	RD10006003
	L	RD10006004
	XL	RD10006005

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]	0,08			
	Handfläche	Spez. [min]	0,08			
	Stulpe	Spez. [min]	0,075			
Bruchdehnung [%]	Vor Alterung	Spez. [min]	700			
	Nach Alterung	Spez. [min]	500			
Reißkraft [N]	Vor Alterung	Spez. [min]	6,0			
	Nach Alterung	Spez. [min]	6,0			
Pudergehalt [mg/Handschuh]	Spez.	< 2				
Latexproteingehalt [µg/g]	Spez.	< 100				

PRODUKTIONS- UND SICHERHEITSNORMEN		
AQL	Endprodukt: AQL Prüfstufe G-I 1,0 nach ISO 2859-1	
Latexproteingehalt	< 100 µg/g Handschuh (Modifizierte Lowry-Methode – EN 455-3)	
Restpudergehalt	< 2 mg/Handschuh (gem. EN 455-3)	
Einstufung	<b>Medizinprodukt: CE</b> Klasse I (Verordnung (EU) 2017/745)	<b>Persönliche Schutzausrüstung: CE 2777</b> 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 ASTM F1671 und EN ISO 374-5 (ISO 16604).	
Widerstand gegen Permeation von Chemotherapeutika	Nicht zutreffend.	
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. Die Handschuhe sind für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet, ausgenommen säurehaltige Lebensmittel. 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