

nitrylex® pink



PRODUKTBESCHREIBUNG		PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN						
Hersteller	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków	Größe	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	
Art der Handschuhe / Verwendungszweck	Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	Länge [mm]	Spez. [min]	240	240	240	240	
Rohstoff	Nitril	Breite [mm]	Spez.	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
Puder	Nein	Dicke (Einzelwand) [mm]	Mittelfinger	Spez. [min]	0,05			
Farbe	Rosa		Handfläche	Spez. [min]	0,05			
Form	Universell, beidhändig tragbar		Stulpe	Spez. [min]	0,04			
Stulpenabschluss	Gleichmäßiger Rollrand	Bruchdehnung [%]	Vor Alterung	Spez. [min]	500			
Außenfläche	Mikrotexturiert + texturierte Fingerspitzen		Nach Alterung	Spez. [min]	400			
Innenfläche	Chloriert	Reißkraft [N]	Vor Alterung	Spez. [min]	6,0			
Sammelpackung	10 x 100 Stück		Nach Alterung	Spez. [min]	6,0			
		Pudergehalt [mg/Handschuh]	Spez.	< 2				
		Latexproteingehalt [µg/g]	Spez.	Nicht zutreffend.				
PRODUKTKENNZEICHUNGEN								
Größe / Artikelnummer	XS	RD30144001						
	S	RD30144002						
	M	RD30144003						
	L	RD30144004						
	XL	RD30144005						
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 ASTM F1671. Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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. 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 Jahre							
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