

nitrylex black



OPIS PRODUKTU		WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE							
Producent	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska	Rozmiar	XS	S	M	L	XL		
Rodzaj rękawicy	niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	Długość [mm]	Spec. [min]		240	240	240	240	240
Przewidziane zastosowanie	rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu	Szerokość [mm]	Spec.		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Surowiec	nitryl	Siła zrywu [N]	Przed starzeniem Spec. [min.]		6,0				
Środek pudrujący	brak		Po starzeniu Spec. [min.]		6,0				
Kolor	czarny	Zawartość pudru [mg/rękawicę]	Spec.		<2				
Kształt	uniwersalny, rękawice pasujące na obie dłonie								
Wykończenie mankietu	równomiernie rolowany brzeg								
Powierzchnia zewnętrzna	teksturowana na końcach palców								
Powierzchnia wewnętrzna	chlorowana								
STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA									
AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.5 zgodnie z normą ISO 2859-1								
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy. Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.								
Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I, Reguła 5 (Rozporządzenie (UE) 2017/745)	Środek Ochrony Indywidualnej: CE 2777 Kategoria III (Rozporządzenie (UE) 2016/425)							
Zgodność ze standardami produktowymi	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420							
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001								
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) i ASTM F1671.								
Przenikanie bakterii i grzybów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).								
Przenikanie leków do chemioterapii	Nie dotyczy.								
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1.								
Biozgodność wyrobu / ocena biologiczna	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-5. Wyrób nie wykazuje działania cytotoksycznego. Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego na skórę.								
REACH	Wyrób nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006.								
Kontakt z żywnością	Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, badanie migracji globalnej wykonano zgodnie z EN 1186.								
PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA									
Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów. Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).								
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).								
Okres ważności	5 lat od daty produkcji								
Utylizacja wyrobu	Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.								
Utylizacja opakowania	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.								
OZNACZENIE PRODUKTU									
Opakowanie zbiorcze	Rozmiar / Numer referencyjny								
	XS	S	M	L	XL				
10 x 100 sztuk	RD30104001	RD30104002	RD30104003	RD30104004	RD30104005				