

Techniczna Karta Produktu



dermagel® coated

OPIS PRODUKTU

Rodzaj rękawicy	Niejałowa, bezpudrowa rękawica diagnostyczna i ochronna do jednorazowego użytku
Surowiec	Lateks kauczuku naturalnego
Środek pudrujący	-
Kolor	Kremowy
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie ręce
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg
Powierzchnia zewnętrzna	Teksturowana
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk

OZNACZENIA PRODUKTU

Rozmiar / Numer referencyjny	XS RD10006001
	S RD10006002
	M RD10006003
	L RD10006004
	XL RD10006005

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary	Rozmiar	XS	S	M	L	XL
		(5-6)	(6-7)	(7-8)	(8-9)	(9-10)
Długość [mm]						
Minimum		240	240	240	240	240
Szerokość [mm]						
Minimum		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Grubość (pojedyncza ścianka) [mm]						
Minimum	Środkowy palec			0,08		
	Dłoń			0,08		
	Mankiet			0,075		
Wydłużenie względne przy zerwaniu [%]						
Minimum	Przed starzeniem			700		
	Po starzeniu			500		
Siła zrywu [N]						
Minimum	Przed starzeniem			6,0		
	Po starzeniu			6,0		

STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.0 zgodnie z normą ISO 2859-1	
Zawartość protein lateksowych	<50 µg/g rękawicy (Zmodyfikowana Metoda Lowry'ego – EN 455-3)	
Klasyfikacja CE	Klasa I – Wyrób Medyczny (Rozporządzenie 2017/745)	Kategoria III – Środek Ochrony Indywidualnej (Rozporządzenie 2016/425)
Zgodność z normami	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN ISO 374-1 (Typ B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z ASTM F1671 i ISO 16604	
Przenikanie cytostatyków	N/A	
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1	
Kontakt z żywnością	Deklaracja zgodności do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004 i Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 10/2011 oraz Test Migracji Globalnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 10/2011	
Okres ważności	3 lata	

PRZECHOWYWANIE

Instrukcje przechowywania	Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 5-35°C z dala od źródła zapłonu; chronić przed ozonem.
----------------------------------	--