

Techniczna Karta Produktu



nitrylex® classic (niebieski)

OPIS PRODUKTU

Rodzaj rękawicy	Niejałowa, bezpudrowa rękawica diagnostyczna i ochronna do jednorazowego użytku
Surowiec	Nitryl
Środek pudrujący	-
Kolor	Niebieski
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie ręce
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg
Powierzchnia zewnętrzna	Mikroteksturowana + teksturowana na końcach palców, polimeryzowana
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana + chlorowana
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk 10 x 200 sztuk

OZNACZENIA PRODUKTU

Rozmiar / Numer referencyjny	XS	RD30019001	XS	RD30096001
	S	RD30019002	S	RD30096002
	M	RD30019003	M	RD30096003
	L	RD30019004	L	RD30096004
	XL	RD30019005	XL	RD30096005

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary	Rozmiar	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (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			0,06		
	Dłoń			0,05		
	Mankiet			0,04		
Wydłużenie względne przy zerwaniu [%]						
Minimum	Przed starzeniem			500		
	Po starzeniu			400		
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 pudru	< 2 mg/rękawicę zgodnie z normą EN 455-3	
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy	
Klasyfikacja CE	Klasa I – Wyrób Medyczny (Dyrektywa Rady 93/42/EWG)	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	Badanie wykonano zgodnie z ASTM D6978	
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 i ozonu.
---------------------------	--

Data wydania: 30.05.2017
Data aktualizacji: 19.11.2019

Opracował: Wojciech Hercka – Kierownik Dokumentacji Produktowej
Zatwierdził: Katarzyna Nowakowska – Starszy Menadżer Produktu