

Techniczna Karta Produktu



nitrylex® classic (biały)

OPIS PRODUKTU

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

OZNACZENIA PRODUKTU

Rozmiar / Numer referencyjny	XS RD30143001 XS RD30097001	S RD30143002 S RD30097002	M RD30143003 M RD30097003	L RD30143004 L RD30097004	XL RD30143005 XL RD30097005
------------------------------	-----------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------------

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary	Rozmiar	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Długość [mm]		240	240	240	240	240
Minimum		≤80	80	95	110	≥110
Szerokość [mm]			±10	±10	±10	
Grubość (pojedyncza ścianka) [mm]	Środkowy palec			0,06		
	Dłoń			0,05		
	Mankiet			0,04		
Minimum						
Wydłużenie względne przy zerwaniu [%]	Przed starzeniem			500		
Minimum	Po starzeniu			400		
Siła zrywu [N]	Przed starzeniem			6,0		
Minimum	Po starzeniu			6,0		

STANDARTY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.0 zgodnie z normą ISO 2859-1
Zawartość pudru	< 2 mg/rękawicę
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy
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	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 źródeł zapłonu i ozonu.
---------------------------	--