

### nitrylex® high risk



OPIS PRODUKTU			WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE						
Rodzaj rękawicy	Niejałowa, bezpudrowa, rękawica diagnostyczna i ochronna, do jednorazowego użytku		Wymiary	Rozmiar	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Surowiec	Nitryl		Długość [mm]		270	270	270	270	270
Środek pudrujący	-		Minimum						
Kolor	Pomarańczowy		Szerokość [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie dłonie								
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg								
Powierzchnia zewnętrzna	Mikrotekturowana + tekturowana na końcach palców + polimeryzowana		Grubość (pojedyncza ścianka) [mm]	Środkowy palec Dłoń Mankiet			0,15 0,11 0,08		
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana + chlorowana								
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk								
OZNACZENIA PRODUKTU			Wydłużenie względne przy zerwaniu [%]	Przed starzeniem Po starzeniu			500 400		
Rozmiar / Numer referencyjny	XS	RD30001001	Minimum						
	S	RD30001002							
	M	RD30001003	Siła zrywu [N]	Przed starzeniem Po starzeniu			6,0 6,0		
	L	RD30001004							
	XL	RD30001005							
STANDARTY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA									
AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.0 zgodnie z normą ISO 2859-1								
Zawartość protein lateksowych	N/D								
Zawartość pudru	< 2 mg/rękawicę (zgodnie z normą EN 455-3)								
Klasyfikacja CE	Klasa I – <b>Wyrób Medyczny</b> Rozporządzenie (UE) 2017/745		Kategoria III – <b>Środek Ochrony Indywidualnej</b> 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. Chronić przed ozonem.								