

Techniczna Karta Produktu

nitrylex® beFree



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]		240	240	240	240	240
Środek pudrujący	-		Minimum						
Kolor	Jagodowy		Szerokość [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie ręce								
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg		Grubość (pojedyncza ścianka) [mm]	Środkowy palec Dłoń Mankiet			0,07 0,05 0,04		
Powierzchnia zewnętrzna	Mikroteksturowana + teksturowana na końcach palców + polimeryzowana		Minimum						
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana + chlorowana								
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk		Wydłużenie względne przy zerwaniu [%]	Przed starzeniem Po starzeniu			500 400		
OZNACZENIA PRODUKTU			Minimum						
Rozmiar / Numer referencyjny	XS	RD30083001							
	S	RD30083002							
	M	RD30083003							
	L	RD30083004							
	XL	RD30083005							
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 zgodnie z normą EN 455-3								
Zawartość protein lateksowych	N/D								
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 C), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420					
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z ISO 16604 i ASTM F1671								
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.								