

## Techniczna Karta Produktu

### nitrylex® black



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]	Minimum	240	240	240	240	240
Środek pudrujący	-		Szerokość [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Kolor	Czarny		Grubość (pojedyncza ścianka) [mm] Minimum		Środkowy palec Dłoń Mankiet				0,09 0,06 0,05
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie ręce								
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg								
Powierzchnia zewnętrzna	Mikrotekturowana + tekturowana na końcach palców + polimeryzowana								
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana + chlorowana								
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk		Wydłużenie względne przy zerwaniu [%] Minimum	Przed starzeniem Po starzeniu			500 400		
OZNACZENIA PRODUKTU									
Rozmiar / Numer referencyjny	XS	RD30104001							
	S	RD30104002							
	M	RD30104003							
	L	RD30104004							
	XL	RD30104005							
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 B), EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420				
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z 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 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz na opakowanie)								
PRZECHOWYWANIE									
Instrukcje przechowywania	Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 5-35°C z dala od źródła zapłonu i ozonu.								