

### nitrylex® classic



PRODUKTBESCHREIBUNG			PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN						
Art der Handschuhe	Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch		Größen	Größe	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Rohstoff	Nitril		Mindestlänge [mm]		240	240	240	240	240
Puder	-		Minimum						
Farbe	Weiß		Breite [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Form	Universell, beidhändig tragbar		Mindestwandstärke (Einzelwand) [mm]	Mittelfinger			0.06		
Stulpenabschluss	Gleichmäßiger Rollrand		Minimum	Handfläche			0.05		
Außenfläche	Mikrotexturiert + an den Fingerspitzen texturiert + polymerisiert			Stulpe			0.04		
Innenfläche	Polimerisiert + chloriert		Mindestbruchdehnung [%] Minimum	Vor Alterung			500		
Sammelpackung	10 x 100 Stück	10 x 200 Stück	Nach Alterung				400		
PRODUKTKENNZEICHUNGEN			Mindestreißkraft [N]	Vor Alterung			6.0		
Größe / Referenznummer	XS	RD30143001	RD30097001	Minimum	Nach Alterung		6.0		
	S	RD30143002	RD30097002						
	M	RD30143003	RD30097003						
	L	RD30143004	RD30097004						
	XL	RD30143005	RD30097005						
PRODUKTIONS- UND SICHERHEITSNORMEN									
AQL	Endprodukt: AQL Prüfstufe GI 1.0 nach ISO 2859-1								
Latexproteingehalt	Nicht zutreffend								
Restpudergehalt	< 2 mg/Handschuh (gem. EN 455-3)								
Einstufung	Medizinprodukt – Klasse I				Persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III (Verordnung 2016/425), Typ B (EN ISO 374-1)				
Konformität mit Produktnormen	Verordnung (EU) 2017/745 EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041				Verordnung 2016/425 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 EN 16523-1 EN 420				
Konformität mit Qualitätsnormen	EN ISO 13485, ISO 9001								
Widerstand gegen Permeation von Viren	Geprüft nach ASTM F1671 und ISO 16604								
Widerstand gegen Permeation von Chemotherapeutika	Geprüft nach ASTM D6978								
Widerstand gegen Permeation von Opioiden	Nicht zutreffend								
Widerstand gegen Permeation von Chemikalien	Geprüft nach EN 16523-1								
Lebensmittelkontakt	Konformitätserklärung für Lebensmittelkontaktmaterialien nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 sowie Globalmigrationsprüfung nach der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission.								
AUFBEWAHRUNG									
Anweisungen zur Aufbewahrung	Die Handschuhe sollten an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.								
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre								
Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Handschuhe als kontaminiertes Material behandelt werden. Diesbezüglich sind die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit solchen Materialien zu befolgen.								