

easyCARE vinyl PF – diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru



Indikace:

- Prostředek určený k ochraně rukou, k vyšetřovacím a diagnostickým úkonům, s cílem zabránit přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem a minimalizovat tak riziko zkřížené kontaminace

Vlastnosti:

- Materiál: 100% polyvinylchlorid
- Barva: průhledná bílá
- Manžeta: rolovaná
- Nepudrované, zbytky pudru méně než 2 mg na rukavici
- AQL: 1,0
- Vnitřní povrch: bezpudrový
- Vnější povrch: hladký
- Standardní délka: 240 mm
- Pravolevé
- Velikosti: S, M, L, XL
- Jednorázové
- Nesterilní
- Doba použitelnosti: 5 let

Klasifikace ZP: třída I - Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 (MDR)

Klasifikace OOP: kategorie III – Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425

Návod na použití: ano

Výrobce: ZARYS International Group spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia spolka komandytowa
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel: +48 322 716 991, www.zarys.pl

Distributor: Zarys International Group s.r.o.
Starobělská 1937/4, 700 30 Ostrava, tel: +420 737 954 388 office, www.zarys.cz

AKTUÁLNÍ NORMY

Zdravotnický prostředek v souladu s normami:

- EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
- EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021
- EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013
- EN ISO 10993-23:2013
- EN ISO 11737-1:2018
- ASTM D5250

Osobní ochranný prostředek v souladu s normami:

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN ISO 374-2:2014
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM F1671

Schváleno pro styk s potravinami: v souladu s Nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011

System zabezpečování jakosti: výrobní proces v souladu s EN ISO 9001 a EN ISO 13485

REF	rozměr	jednotkové balení	transportní balení
RWBS10001	S	100 ks	10 x 100 ks
RWBM10001	M	100 ks	10 x 100 ks
RWBL10001	L	100 ks	10 x 100 ks
RWBXL10001	XL	100 ks	10 x 100 ks