

## easyCARE – Diagnostikhandschuhe, Nitril, schwarz



### Bestimmung:

- Ein Produkt zum Schutz der Hände bei Untersuchungs- und Diagnoseverfahren mit dem Ziel, die Übertragung von Mikroorganismen zwischen medizinischem Personal und Patient zu verhindern und so das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren

### Merkmale:

- Material: Nitril (Acrylnitril-Butadien)
- Farbe: Schwarz
- Manschette: gerollt
- Puderfrei, Puderrückstand weniger als 2 mg pro Handschuh
- AQL: 1,0
- Gewicht:  $4 \pm 0,2$  g
- Bruchfestigkeit: min. 6 N
- Innenfläche: chloriert
- Außenfläche: Mikrotextrur im gesamten Handschuh mit zusätzlicher Textur an den Fingerspitzen
- Standardlänge: 240 mm
- Rechts-Links
- Größen: XS, S, M, L, XL
- Einweg
- Nicht steril
- Haltbarkeit: 5 Jahre

---

Hersteller: ZARYS International Group spółka z ograniczona odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polen, tel.: +48 322 716 991, [www.zarys.pl](http://www.zarys.pl)

Händler: Zarys International Group s.r.o.  
Starobělská 1937/4, 700 30 Ostrava, Tschechische Republik, tel.: +420 737 954 388 office,  
[www.zarys.cz](http://www.zarys.cz)

---

Klassifizierung von ZP: Klasse I - Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR)

PSA-Klassifizierung: Kategorie III – Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates

Gebrauchsanweisung: ja

#### AKTUELLE NORMEN

Medizinprodukt gemäß den Normen:

- EN 455-1:1:2020, 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 11737-1:2018
- ASTM F1671
- ASTM D6978

Persönliche Schutzausrüstung gemäß den Normen:

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2014
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2019
- EN 374-5:2016
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM D6319

Zugelassen für den Kontakt mit Lebensmitteln: gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 und Verordnung (EU) 10/2011

Qualitätssicherungssystem: Produktionsprozess nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485

REF	Dimension	Einzelverpackung	Transportverpackung
RNBCXS10001	XS	100 Stück	10 x 100 Stück
RNBCS10001	S	100 Stück	10 x 100 Stück
RNBCM10001	M	100 Stück	10 x 100 Stück
RNBCL10001	L	100 Stück	10 x 100 Stück
RNBCXL10001	XL	100 Stück	10 x 100 Stück