

Techniczna Karta Produktu



nitrylex® black

OPIS PRODUKTU

Rodzaj rękawicy	Niejałowa, bezpudrowa rękawica diagnostyczna i ochronna do jednorazowego użytku
Surowiec	Nitryl
Środek pudrujący	-
Kolor	Czarny
Kształt	Uniwersalny, rękawice pasujące na obie ręce
Wykończenie mankietu	Równomiernie rolowany brzeg
Powierzchnia zewnętrzna	Mikroteksturowana + teksturowana na końcach palców + polimeryzowana
Powierzchnia wewnętrzna	Polimeryzowana + chlorowana
Opakowanie zbiorcze	10 x 100 sztuk

OZNACZENIA PRODUKTU

Rozmiar / Numer referencyjny	XS RD30104001
	S RD30104002
	M RD30104003
	L RD30104004
	XL RD30104005

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary	Rozmiar	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Długość [mm] Minimum		240	240	240	240	240
Szerokość [mm]		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Grubość (pojedyncza ścianka) [mm] Minimum	Środkowy palec			0,09		
	Dłoń			0,06		
	Mankiet			0,05		
Wydłużenie względne przy zerwaniu [%] Minimum	Przed starzeniem			500		
	Po starzeniu			400		
Siła zrywu [N] Minimum	Przed starzeniem			6,0		
	Po starzeniu			6,0		

STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.0 zgodnie z normą ISO 2859-1	
Zawartość protein lateksowych	N/A	
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 lata	

PRZECZYSZCZANIE

Instrukcje przechowywania	Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 5-35°C z dala od źródła zapłonu i ozonu.
---------------------------	--