

nitrylex classic



OPIS PRODUKTU		WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE						
Producent	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska	Rozmiar	XS	S	M	L	XL	
		Długość [mm]	Spec. [min]	240	240	240	240	240
Rodzaj rękawicy	niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	Szerokość [mm]	Spec.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
		Siła zrywu [N]	Przed starzeniem Spec. [min.]	6,0				
Przewidziane zastosowanie	rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu		Po starzeniu Spec. [min.]	6,0				
		Zawartość pudru [mg/rękawicę]	Spec.	<2				
Surowiec	nitryl							
Środek pudrujący	brak							
Kolor	niebieski / fioletowy							
Kształt	uniwersalny, rękawice pasujące na obie dłonie							
Wykończenie mankietu	równomiernie rolowany brzeg							
Powierzchnia zewnętrzna	teksturowana na końcach palców							
Powierzchnia wewnętrzna	chlorowana							
STANDARTY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA								
AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.0 zgodnie z normą ISO 2859-1							
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy. Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.							
Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I, Reguła 5 (Rozporządzenie (UE) 2017/745)			Środek Ochrony Indywidualnej: CE 2777 Kategoria III (Rozporządzenie (UE) 2016/425)				
Zgodność ze standardami produktowymi	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417			EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420				
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001							
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) i ASTM F1671.							
Przenikanie bakterii i grzybów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).							
Przenikanie leków do chemioterapii	Badanie wykonano zgodnie z ASTM D6978.							
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1.							
Biozgodność wyrobu / ocena biologiczna	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-5. Wyrób nie wykazuje działania cytotoksycznego. Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego na skórę.							
REACH	Wyrób nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006.							
Kontakt z żywnością	Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, badanie migracji globalnej wykonano zgodnie z EN 1186.							
PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA								
Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.							
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).							
Okres ważności	3 lub 5 lat od daty produkcji w zależności od numeru partii (patrz opakowanie).							
Utylizacja wyrobu	Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.							
Utylizacja opakowania	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.							
OZNACZENIE PRODUKTU								
Opakowanie zbiorcze	Rozmiar / Numer referencyjny							
	XS	S	M	L	XL			
10 x 100 sztuk (niebieski)	RD30019001	RD30019002	RD30019003	RD30019004	RD30019005			
10 x 100 sztuk (niebieski)	RD30019801	RD30019802	RD30019803	RD30019804	RD30019805			
10 x 200 sztuk (niebieski)	RD30096001	RD30096002	RD30096003	RD30096004	RD30096005			
10 x 100 sztuk (fioletowy)	RD30169001	RD30169002	RD30169003	RD30169004	RD30169005			
10 x 200 sztuk (fioletowy)	RD30168001	RD30168002	RD30168003	RD30168004	RD30168005			