

TECHNISCHE GEGEVENS

Beschrijving

52201M: Purple Nitrile steriel - S
52202M: Purple Nitrile steriel - M
52203M: Purple Nitrile steriel - L

Poedervrij, geruwde vingertoppen, voor links- en rechtshandig gebruik, eenmalig gebruik.

Kleur: paars.

Afmetingen

| | Breedte handpalm | Lengte |
|------------|------------------|----------|
| Small (S) | 80 mm | > 240 mm |
| Medium (M) | 95 mm | > 240 mm |
| Large (L) | 110 mm | > 240 mm |

Eigenschappen (streefwaarde):

Gemiddelde kracht tot breekpunt voor veroudering: 11.0 N

Gemiddelde kracht tot breekpunt na veroudering: 9.0 N

Poederresidu: 1.0 mg/handschoen

Dikte middelvinger: 0.15 mm

Dikte handpalm: 0.12 mm

Dikte manchet: 0.09 mm

Indicatie

Het beschermen van de patiënt en de gebruiker tegen kruisbesmetting.

Contra-indicaties

Niet bedoeld voor toepassingen waarbij sprake is van directe blootstelling aan bijtende chemicaliën; in dat geval zijn stevige industriële handschoenen vereist.

Belangrijkste materialen

Basismateriaal: Nitrilbutadiëen.

Versnellers: ZDBC (zink dibuthylthiocarbamaat) en ZDEC (zink diethylthiocarbamaat).

Niet opzettelijk samengesteld of behandeld met een van de volgende stoffen: Bisfenol A, colofonium (hars), natuurlijke latex, broomhoudende brandvertragers, ftalaten (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Sterilisatie

Het product is gesteriliseerd met behulp van gammastraling (R).



Verpakking

Verzenddoos van 200 paar handschoenen.

1 dispenser bevat 50 paar en er worden 4 dispensers in een verzenddoos verpakt.

2 handschoenen (1 paar) worden in een wikkel gevouwen (papier) en in een steriele zak geplaatst.

Streepjescode: GS1-128 barcode, lineair, op verzenddoos en dispenserdoos.

Productie

Product vervaardigd in Thailand.

Het kwaliteitssysteem van de productielocaties voldoet aan ISO 13485.

Wet- en regelgeving

CE-gemarkeerd product op basis van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Klasse van het hulpmiddel: I, steriel.

Aangemelde instantie: TUV (0123).

Voldoen aan EN 455-1, EN 455-2, EN 455-4.

Opslag

Opslaan op een droge en koele plaats. Verwijderd houden van sterke hittebronnen en stralingsbronnen.

Bij voorkeur bewaren in de verzenddoos.

Houdbaarheid

5 jaar, vanaf de productiedatum.