



Rękawice nitylowe o specjalnej długości 30 cm, bezpudrowe, odpowiednie na obie dłonie, sterylne z teksturą na palcach. Produkt kategorii III zgodnie z Dyrektywą Unijną o Środkach Ochrony Osobistej PPE 89/686/EEC . W pełni zgodne najnowszą wersją normy EN 374:2003 " Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami"

INFORMACJE O PRODUKCIE

Rozmiar	Nr katalogowy
Super Mały (XS/6)	67 6351
Mały (S/7)	67 6352
Średni (M/8)	67 6353
Duży (L/9)	67 6354
Super Duży (XL/10)	67 6355

Pakowanie: Opakowanie dostosowane do procesu sterylizacji. Para rękawic zapakowana w kopertę polietylenową. 20 kopert zapakowane w worek polietylenowy. Osiem worków polietylenowych zapakowane w karton zbiorczy z tektury falistej. Łącznie 160 par w kartonie.

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Charakterystyka	Wartości	Metoda testowania
Nieobecność dziur	< 0.65 AQL ¹	EN374-2:2003

¹AQL zgodny z testowaniem próbek ISO2859

DODATKOWE INFORMACJE

- **Biokompatybilność** potwierdzona testami (zmodyfikowany test Draize'a, Buhler'a oraz testy na pierwotne podrażnienia skóry) przeprowadzonymi na 200 osobach
- **Nie wykryto alergenów chemicznych** podczas badania metodami ekstrakcji wodnego roztworu (roztworu buforu fosforanowego) oraz testu chromatografii cieczowej przy wykonywaniu analizy ilościowej.
- **Nie zawierają tiuramów i tiazoli** – są to przyspieszacze chemiczne używane przy produkcji rękawic w procesie wulkanizacji , nie były one stosowane w procesie produkcyjnym
- **Bezpudrowe** w celu zminimalizowania ryzyka podrażnienia skóry, resztkowa zawartość pudru wynosi 1.0 mg /przeciętnie na rękawiczkę mieszcząc się w dopuszczalnym zakresie, który wynosi 2.0 mg/rękawiczkę (ISO 21171 „Rękawice medyczne – oznaczenie pudru usuwalnego z powierzchni)
- **Odporne na przenikanie mikroorganizmów i wirusów** – uzyskały najwyższy poziom odporności na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z normą EN 374-2:2003 (Poziom odporności 3, AQL <0.65 , poziom badania G1 zgodnie z testem wodnym 1000ml) oraz przeszły pozytywnie test na przenikanie wirusów przy użyciu bakterio grafu Phi-X 174 (ASTM F 1671-97b)
- **Opakowanie nie zawierające papieru jest dostosowane do procesu sterylizacji wielokrotne płukanie rękawic** powoduje , że średni poziom cząsteczek o wielkości > 0.5 µm na 1cm² wynosi < 3.000
- **Steryliczacja promieniami gamma zgodnie z wymogami Zapewnienia Poziomu Steryliczacji (SAL) na poziomie 10⁻⁶** według ANSI/AAMI/EN ISO 1137:2006 „ Steryliczacja produktów Lecznicych – Radiacja”
- **Niska zawartość endotoksyn <20 EU/parę (EN 455-3: 2006)** przeprowadzona testem LAL'a
- **Zatwierdzone do kontaktu z żywnością** zgodnie z BfR XXI (Rekomendacja Niemieckiego Federalnego Instytutu do Oceny Ryzyka dotyczącego wyrobów z tworzyw sztucznych w kontakcie z żywnością)

SYSTEM JAKOŚCI - Produkowane zgodnie z ISO 9001: 2000 oraz ISO 13485: 2003