

TECHNISCHES DATENBLATT

KDT-GLOVE-23



HANDSCHUHE

MEDIZINISCHE HANDSCHUHEN, nicht steril

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Untersuchungshandschuhen, universale Form und eingerollte Manschette.

II. ANWENDUNG

Bestimmt für die Führung von medizinischen Untersuchungen, diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Vinylhandschuhen sind für Verfahren bestimmt, wo keine hohe mechanische Kraft erforderlich ist sowie für nicht invasive medizinische Verfahren, bei denen keine Körperflüssigkeiten, chemische Mittel und kein Blut vorliegen.

III. PRODUKTCHARAKTERISTIK

ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN

ANFORDERUNG	CHARAKTERISTIK		
	Ambulex VINYL -009	Ambulex VINYL -010	Ambulex NITRYL -019 (violet)
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 455	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420)	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-5	JA	JA	NEIN
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-10	JA	JA	NEIN
Zulassung zum Lebensmittelkontakt	JA	JA	JA
Kein Gehalt von Dioctylphthalat (DOP, DEHP)	JA	JA	NICHT ZUTREFFEND

TECHNISCHE PARAMETER

Arten der Handschuhe:

PARAMETER	CHARAKTERISTIK			PRÜF- VERFAHREN
	Ambulex VINYL -009	Ambulex VINYL -010	Ambulex NITRYL -019 (violet)	
	gepudert	ungepudert	ungepudert	
Farbe	weiß, einheitlich für die ganze Produktcharge		violett, einheitlich für die ganze Produktcharge	-
Art	aus Vinyl		aus Nitril	-
Rohstoff	Polyvinylchlorid		Acrylnitril-Butadien-Kautschuk	-
Bezug	innen mit natürlicher Maisstärke gepudert	-	innen chloriert	-
Fläche	glatt		glatt, texturierte Finger	-
Puderstufe	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$	$\leq 2 \text{ mg/Handschuhe}$	$\leq 2 \text{ mg/Handschuhe}$	PN-EN 455-3
Verlängerung [%]	175-230	185-240	400-500	-
Reißfestigkeit der Handschuhe vor und nach beschleunigter Alterung [N]	$\geq 3,6$		≥ 6	PN-EN 455-4
Erforderliche Dichtheit [AQL]	$\leq 1,5$			PN ISO 2859-1

PHYSIKALISCHE PARAMETER

PARAMETER		Ambulex VINYL -009	Ambulex VINYL -010	Ambulex NITRYL -019 (violet)	PRÜF- VERFAHREN
Dicke* [mm]	Finger	≥ 0,08		≥ 0,09	-
	Hand	≥ 0,05		≥ 0,05	
	Manschette	≥ 0,05		≥ 0,05	
Länge [mm]	XS	≥ 240			PN-EN 455-2
	S				
	M				
	L				
	XL				
Breite [mm]	XS	≤ 80			PN-EN 455-2
	S	80 ± 10			
	M	95 ± 10			
	L	110 ± 10			
	XL	≥ 110			

*Dicke einer Einzelschicht

Die Erzeugnisse entsprechen der Normanforderungen (für Handschuhen wie in der Tabelle “Übereinstimmung mit Normen”):

- DIN-EN 455-1 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfungen auf Dichtheit
- DIN-EN 455-2 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfungen der physikalischen Eigenschaften
- DIN-EN 455-3 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
- DIN-EN 455-4 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
- DIN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420) Schutzhandschuhen – allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN-EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
- DIN-EN ISO 10993-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- DIN-ISO 2859-1 Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen

IV. VERFALLDATUM

Das Verfalldatum beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum für Handschuhen Ambulex VINYL -009 i -010 und 4 Jahre für Handschuhen Ambulex NITRYL -019.

V. STERILISIERUNG

Das Erzeugnis wird als nicht steril geliefert.

VI. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen entsprechen den Informationen in der Anlage
"Aufbewahrungs- und Transportbedingungen für Erzeugnisse von TZMO SA"

Bearbeitet von:

Spezialistin für Überwachung
der Medizinproduktsicherheit
Magdalena Jaćkowska-Terzyk

Genehmigt von:

Haupttechnologe von TZMO SA
Jan Rosiński

Datum der Erstellung /Aktualisierung des Dokumentes: gemäß der Karte der Unterschriften
