NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®- steril

REF 909201

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Die puderfreien, sterilen Untersuchungshandschuhe der Größe S sind zum Schutz vor pathogenen Keimen in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor geeignet. Die angeraute Handschuhoberfläche erhöht die Griffigkeit der Handschuhe.

Zusammensetzung

Latex, ZDEC und ZDBC.
Die verwendeten Akzeleratoren und Antioxidantien werden nur innerhalb der erlaubten Grenzen verwendet. Es werden keine Thiurame oder Harnstoffe verwendet.

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAGLOVE® –steril sind ein Medizinprodukt nach MPG, Klasse Is, Regel 5 und erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie der EN 455 Teil I, II und III.
Der **AQL ist ≤ 1,5** in Bezug auf die Dichtheit. Der Proteingehalt liegt bei allen Handschuhen bei dem vorgeschriebenen von ≤ 50 µg/g (ermittelt nach Lowry-Test 455-3). Die Puderbestimmung erfolgt nach **EN 455**. Der Pudergehalt bei puderfreien Handschuhen liegt unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von 2 mg/ Handschuh.

Die Virendichtigkeit wird nach **ASTM F 1671-97b** geprüft, die Biokompatibilität nach **DIN EN ISO 10993**.

Der Endotoxingehalt unter 20 EU/Handschuhpaar entspricht den Anforderungen an einen niedrigen Endotoxingehalt gemäß EN 455-3.
Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.
Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.
Es trägt CE– und DIN EN ISO 15223-1– Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

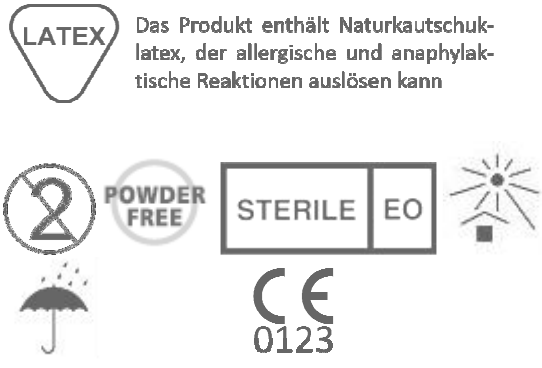
Verpackung

Primärverpackung:	Papier-Verpackung
Sekundärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung:	Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole



Stand der Information: 28.09.2017 [REV 9]
ersetzt: 12.09.2017 [REV 8]