

Технічна карта продукту

ambulance® high risk

амбуланс® хай риск



Опис продукту	Нестерильна, неопудрена оглядова та захисна рукавичка з подовженим манжетом для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм] Мінімум		295	295	295	295
Засіб для опудрення	-	Ширина [мм]		80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Колір	Темно-синій						
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку						
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм] Мінімум	Середній палець Долоня Манжет	0,33 0,32 0,20			
Зовнішня поверхня	Текстурована	Відносне видовження при розриві [%] Мінімум	До старіння Після старіння	650 500			
Внутрішня поверхня	Хлорована	Сила розриву (N) Мінімум	До старіння Після старіння	6,0 6,0			
Загальна упаковка	10x50 штук						
Маркування продукту	S RD10011002						
Розмір/референційний номер	M RD10011003 L RD10011004 XL RD10011005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА							
AQL	Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів	<50µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE	Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)				
Відповідність нормам	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1 EN 1041 EN ISO 13485		EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3 EN 420 EN 388				
Проникнення вірусів	Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків	Дослідження проведено згідно з ASTM D6978						
Проникнення хімічних рідин	Дослідження проведено згідно з EN 374-3						
Контакт з харчовими продуктами	Декларація відповідності згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 та Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011, а також Дослідження глобальної міграції згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011.						
Термін придатності	3 роки						
ЗБЕРІГАННЯ							
Інструкція зі зберігання	Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5 ⁰ -35 ⁰ С далеко від джерел займання та озону.						

Дата видачі: 30.05.2017
Дата оновлення: 17.04.2018

Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів
Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту