

Технічна карта продукту

Santex® powdered Сантекс® паудеред



Опис продукту	Нестерильна, опудрена оглядова та захисна рукавичка для одноразового використання	РОЗМІР	Розмір	X S (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (10-11)
Сировина	Латекс натурального каучуку	Довжина [мм]		240	240	240	240	240
Засіб для опудрення	Кукурудзяний крохмаль (USP)	Мінімум		≤80	80	95	110	≥110
Колір	Кремовий	Ширина [мм]			±10	±10	±10	
Форма	Універсальна, підходять на праву і ліву руку							
Манжет	Рівномірно підгорнутий край	Товщина (окрема стінка) [мм]	Середній палець		0,08			
			Долоня		0,08			
		Мінімум	Манжет		0,075			
Зовнішня поверхня	Гладка	Відносне видовження при розриві [%]	До старіння	700				
			Після старіння	500				
Внутрішня поверхня	-	Сила розриву (N)	До старіння	6,0				
Загальна упаковка	10x100 штук	Мінімум	Після старіння	6,0				
Маркування продукту		XS RD11010001						
Розмір/референційний номер		S RD11010002						
		M RD110100003						
		L RD11010004						
		XL RD11010005						
ВИРОБНИЧІ СТАНДАРТИ ТА БЕЗПЕКА								
AQL		Фінальний продукт: рівень контролю G-I AQL 1.5 згідно з нормою ISO 2859-1						
Вміст латексних протеїнів		<150µg/g рукавички (модифікований метод Лоури-EN 455-3)						
Класифікація CE		Клас I – Виріб медичного призначення (Директива Ради 93/42/ЄЕС)						
Відповідність нормам		Категорія III – Засіб індивідуального захисту (Регламент 2016/425)						
		EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15233-1 EN 1041 EN ISO 13485	EN 420					
Проникнення вірусів		Дослідження проведено згідно з ASTM F 1671						
Проникнення цитостатиків		N/A						
Проникнення хімічних рідин		N/A						
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		5 років						
ЗБЕРІГАННЯ								
Інструкція зі зберігання		Захищати від прямого сонячного світла, зберігати в сухому місці при температурі 5°-35°С далеко від джерел займання та озону.						
Дата видачі: 30.05.2017		Розробив: Войцех Герцка – Спеціаліст з питань документації продуктів						
Дата оновлення: 17.04.2018		Прийняв: Катажина Новаковська – менеджер з продукту						