

easyCARE – diagnosztikai kesztyű, nitril, rózsaszín



Jelzés:

- Kéz védelemére, vizsgálatra és diagnosztikai eljárásokra szánt termék, amelynek célja a mikroorganizmusok egészségügyi személyzet és a beteg közötti átvitelének megakadályozása, és ezáltal a keresztszennyeződés kockázatának minimalizálása.

Jellemzők:

- Anyaga: nitril (akrilonitril-butadién)
- Színe: rózsaszín
- Mandzsetta: göngyölt
- Pormentes, a maradék púder kevesebb, mint 2 mg kesztyűnként
- AQL: 1.0
- Súly: $3,5 \pm 0,2$ g
- Szakítószilárdság: min. 6 N
- Belső felület: klórozott
- Külső felület: mikrotextúra az egész kesztyűben, további textúrával az ujjbegyeken
- Normál hossz: 240 mm
- Jobb-bal
- Méretek: XS, S, M, L
- Egyszer használatos
- Nem steril
- Felhasználhatósági idő: 5 év

Gyártó: ZARYS International Group spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia spolka komandytowa
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lengyelország, tel: +48 322 716 991, www.zarys.pl

Forgalmazó: Zarys International Group s.r.o.
Starobělská 1937/4, 700 30 Ostrava, Csehország, tel: +420 737 954 388 office, www.zarys.cz

Orvostechnikai eszköz besorolás: I. osztály - Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR)

PPE besorolás: III. kategória – az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete

Használati utasítás: igen

JELENLEGI SZABVÁNYOK

Az alábbi szabványoknak megfelelő orvosi eszköz:

- EN 455-1:1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
- EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021
- EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013
- EN ISO 11737-1:2018

Az alábbi szabványoknak megfelelő egyéni védőfelszerelés:

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2014
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2013
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM D6978
- ASTM F1671
- ASTM D6319

Élelmszerrel való érintkezésre engedélyezett: az 1935/2004/EK rendeletnek és a 10/2011/EK bizottsági rendeletnek megfelelően

Minőségbiztosítási rendszer: gyártási folyamat az EN ISO 9001 és EN ISO 13485 szabványoknak megfelelően

REF	méretű	egységcsomagolás	szállítási csomagolás
RNBRXS10001	XS	100 db	10 x 100 db
RNBRS10001	S	100 db	10 x 100 db
RNBRM10001	M	100 db	10 x 100 db
RNBRL10001	L	100 db	10 x 100 db