

easyCARE – diagnosztikai kesztyű, latex, púdermentes



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:

- 100% természetes gumiból készült
- Színe: fehér-krém
- Mandzsetta: tekercselt
- Púdermentes, púdermaradványok tartalma kevesebb, mint 2 mg kesztyűnként
- Fehérjetartalom: kevesebb, mint 15 µg/g
- AQL: 1,0
- Szakítószilárdság: min. 7 N
- Belső felület: polimerizált
- Külső felület: texturált az egész tenyéren és az ujjakon
- Normal hossz: 240 mm
- Jobb-bal
- Méretek: XS, S, M, L, XL
- Eldobható
- Nem steril
- Felhasználhatósági idő: 5 év

Orvostechnikai eszköz besorolás: I. osztály – az EP és a Tanács (EU) 2017/745 rendelet (MDR)

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

Használati utasítás: igen

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, tel.: +420 737 954 388 office, www.zarys.cz

JELENLEGI SZABVÁNYOK

Az alábbi szabványoknak megfelelő orvosi eszköz:

- EN 455-1:2020+A1:2022, 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 10993-10:2023
- EN ISO 10993-23:2021
- EN ISO 11737-1:2018+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

Az alábbi szabványoknak megfelelő egyéni védőfelszerelés:

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2019
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM F1671
- ASTM D3578

Élelmiszerrel való érintkezésre alkalmas: összhangban az (EK) 1935/2004 rendeletével és az (EU) 10/2011 bizottsági rendelettel (EK) 10/2011

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

REF	méretű	egységcsomagolás	szállítási csomagolás
RLBXS10007	XS	100 db	10 x 100 db
RLBS10007	S	100 db	10 x 100 db
RLBM10007	M	100 db	10 x 100 db
RLBL10007	L	100 db	10 x 100 db
RLBXL10007	XL	100 db	10 x 100 db