

Specificațiile tehnice ale produsului

Denumirea produsului	semperguard Xtra Lite	Versiune / nr. index
Cod specific	NOF/NCF-035VB-N-3CZ	semperguard Xtra Lite_versiunea D
Data emiterii	28/02/2019	Februarie 2019_RO

Informații Generale

Tipul	mănuși de protecție de unică folosință, nesterile.
Etichetare	Informații imprimate pe cutie
Forma	Ambidextre - degete drepte
Material	Cauciuc Nitril Butadină (CNB) (nu sunt fabricate din latex de cauciuc natural)
Culoare	violet albastru
Interior	Fără pudră
Exterior	Fără tratament
Manșetă/Suprafață	Manșetă rulată/ texturată la degete
Termen de valabilitate	3 ani
Dimensiuni disponibile	XS(5-6) S(6-7) M(7-8) L(8-9) XL(9-10)

Dimensiuni, proprietăți fizice și biocompatibilitate

Lungimea mănușii	medie ≥ 240 mm (conform EN 455-2)
Grosimea minimă a peretelui	La deget 0,14 mm (măsură dublă) / 0,07 mm (măsură unică)
	La palmă 0,12 mm (măsură dublă) / 0,06 mm (măsură unică)
	La manșetă 0,08 mm (măsură dublă) / 0,04 mm (măsură unică)
Lățimea mănușii	Conform EN 455-2: medie XS ≤ 80 ; S 80 ± 10 mm; M 95 ± 10 mm; L 110 ± 10 mm; XL ≥ 110 mm
Rezistența la rupere	medie ≥ 6 N (în timpul termenului de valabilitate conform EN 455-2)
Rezistența la tracțiune	minim 14 MPa după învechire (conform ASTM D6319)
Alungire la rupere	Minim 400% după învechire (conform ASTM D6319)
Pudră reziduală/ conținut de pudră	≤ 2 mg (conform EN 455-3)

Performanță, cerințe și niveluri de inspecție

Fără perforații (bariera)	AQL $\leq 1,5$ (conform EN 455-1, eșantionare conform ISO 2859-1, G-1)
Dimensiuni și proprietăți fizice	AQL 4.0 (conform ASTM D6319, eșantionare conform ISO 2859-1, S-2)

Standarde, recomandări și certificate de calitate

Certificări de calitate	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
Conformitatea privind Directivele și Reglementările	- Directiva privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC: Clasa I - Regulamentul EIP (UE) 2016/425: Categoria III - Regulamentul privind Contactul Materialelor cu Alimentele (EC) 1935/2004
Conformitate la standarde	EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 455 1-4, ASTM D6319, ASTM F 1671

Specificațiile tehnice ale produsului

Denumirea produsului	semperguard Xtra Lite	Versiune / nr. index
Cod specific	NOF/NCF-035VB-N-3CZ	semperguard Xtra Lite _versiunea D
Data emiterii	28/02/2019	Februarie 2019 _RO

Instrucțiuni și declarații suplimentare

Instrucțiuni de depozitare	Depozitați ambalajul original într-un loc uscat și întunecat la temperaturi de 10°C-30°C. Consultați recomandările de depozitare a produselor de cauciuc după descrierea din ISO 2230:2002. Asigurați-vă că zona de depozitare este răcoară, uscată și fără praf, evitați ventilarea și depozitarea în apropierea echipamentelor de fotocopiare. Ionii de cupru decolorează mănușile. Protejați mănușile de sursele de lumină ultravioletă, ca lumina soarelui și de agenții oxidanți. Depozitarea la peste 30°C contribuie la învechirea accelerată a produsului și trebuie evitată.
Avertisment și informații despre conținut	Acest produs conține acceleratori (de tip ditiocarbamat/zincmercaptobenzotiazol) A nu se folosi în zone hipersensibile la aceste substanțe. Pentru mai multe informații, este disponibilă la cerere, o listă cu substanțele pe care le conțin mănușile.

Sistem de raportare

Supravegherea dispozitivelor medicale și sistemul de raportare	Conform criteriilor de raportare oficială a Directivei Dispozitivelor Medicale, incidentele generate în urma examinării mănușilor trebuie raportate imediat Ofițerului de Raportare a Dispozitivelor Medicale. E-mail: sempermed.complanints@semperitgroup.com sau tel. +43 2630 310 0
---	--

 A. Wöss Director	 J. Glantschnig Director Reglementare și Control Sempermed	 L. Rieger Director Managementul Produselor
--	--	--

Observație	Înlocuiți toate versiunile anterioare Toate referințele standardelor se raportează la data emiterii documentelor.
-------------------	--