



easyCARE nitrile LONG
Rękawice diagnostyczne, nitrylowe,
bezpudrowe, z przedłużonym mankietem

TD-49-I.2.c-2.1.4

rewizja 1

data: 2023-10-23

zmiana z dnia: -

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych; zalecany podczas procedur o podwyższonym ryzyku zakażenia

WŁAŚCIWOŚCI

- tworzywo:** nitril (akrylonitryl-butadien)
- kolor:** niebieski
- mankiet:** rolowany, długość 300mm
- środek pudrujący:** bezpudrowe,
- AQL:** 1.0
- powierzchnia wewnętrzna:** chlorowana i polimerowana
- powierzchnia zewnętrzna:** polimerowana, mikrotekstura na całej dłoni z dodatkową teksturą na końcach palców
- zgodność z normami technicznymi:** 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 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018 + EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM 1671, ASTM D6978,
- dopuszczony do kontaktu z żywnością:** zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011
- system zapewnienia jakości:** proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485
- opakowanie handlowe:** 100szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru
- rozmiary:** S-XL
- jednorazowego użytku**
- niesterylne**
- okres trwałości:** 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RNBPS10001	S	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBPM10001	M	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBPL10001	L	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBPLX10001	XL	100 szt.	10 x 100 szt.