SEMPERGUARD Latex puderfrei IC

semperguard®

PRODUKTSPEZIFIKATION – PRODUKTGRUPPE SCHUTZHANDSCHUHE

Produktname	**SEMPERGUARD Latex puderfrei IC**
Kennzeichnung	alle Informationen auf der Spenderbox
Form	flach, beidseitig verwendbar, Einmalhandschuh
Material	Naturlatex (NRL)
Innenausführung	puderfrei beschichtet
Farbe	natur
Rand / Oberfläche	Rollrand / texturiert

Größe	Länge	Artikelnummer
XS (5-6)	Median 240 mm	8137 80041
S (6-7)	Median 240 mm	8137 80043
M (7-8)	Median 240 mm	8137 80045
L (8-9)	Median 240 mm	8137 80047
XL (9-10)	Median 240 mm	8137 80049

Spenderbox (SB) XS, S, M, L (nach Gewicht)	100	Stk
Dispenser box (SB) XL (nach Gewicht)	90	Stk
Transportkarton (TK)	10	SB
Container TEU	1.392	TK
Container FEU	2.838	TK
Container FEU High Cube	3.168	TK

Verpackungs-dimensionen:	[mm] Breite	Länge	Höhe
Dispenserbox	122	240	65
Transportkarton	249	340	250

Wanddicke (doppelt gemessen)	Finger: min. 0,22 mm (AQL 4.0)	Handfläche: min. 0,22 mm (AQL 4.0)	Schaft: min. 0,14 mm (AQL 4.0)

Lagerung	Vor Sonnenlicht, Ozon und Feuchtigkeit schützen. Wir empfehlen die Lagerung im Dunkeln bei 10°C - 30°C und 60% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit. Haltbarkeit siehe Spenderbox und Transportkarton.

Vorsicht! Dieses Produkt enthält Naturlatex, das allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, auslösen kann!

Beobachtungs - und Meldesystem laut MPG:
Informationen bezüglich sterile OPH, ähnliche Sterilprodukte, Untersuchungshandschuhe und Produkte aus Naturlatex, die zu Problemen und Reaktionen gemäß Meldekriterien des MPG (Medizinproduktegesetz) führen, sind innerhalb eines Tages an den PSB (Produkt-Sicherheitsbeauftragter) telefonisch oder per Fax weiterzuleiten (+43 2630 310 Tel 510 – Fax 549).

	Dithiocarbamat
	Mercaptobenzothiazolat

pH-Wert:	3,5 – 9,5
Restpuder:	≤2 mg / Handschuh

Reißfestigkeit (vor -/ nach Alterung)	18 MPa / 14 MPa
Dehnung (vor -/ nach Alterung) median	650% / 500%

Qualitätsstandard	ISO 9001, ISO 13485		
Konformität zur Richtlinie	CE Cat. III für komplexe Risiken gem. 89/686/EWG CE Klasse I gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42 ergänzt um 2007/47/EC Einhaltung von GMP Richtlinien (Good Manufacturing Practice).		
Baumusterprüfung durchgeführt	SATRA Technology Centre (notifizierte Stelle 0321)		
Konformität zu Normen	EN 420 EN 455	EN 374-2: spezifiziertes Niveau 2 – AQL 1,5 Niveau 3: AQL 0,65 (G1) Niveau 2: AQL 1,5 (G1) Niveau 1: AQL 4,0 (S4)	EN 374-3: Leistungsstufe 6 Natriumhydroxid 40 %

Verpackungsspezifikation	letzte Version von Approbation SEMPERGUARD(EU)-LCI-01T.pdf

CE 0321

Kundenfreigabe:

Erstellt (PM/DM2):	Geprüft (QM/DM):	Freigegeben (DL/DM):
Mag. B. Schnetzlinger	DI B. Sebauer	DI C. Eichler

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
A - 1031 Wien, Modecenterstrasse 22
Tel.: + 43 / 1 / 79 777 – 520, Fax: + 43 / 1 / 79 777 – 630
E-Mail: sempermed@semperit.at; www.sempermed.com