

TECHNISCHES DATENBLATT

KDT-GLOVE-02



HANDSCHUHE

MEDIZINISCHE HANDSCHUHE UND EINMALSCHUTZHANDSCHUHE, nicht steril

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Untersuchungshandschuhe, Persönliche Schutzausrüstung (PSA), universelle Form und gerollte Manschette.

II. ANWENDUNG

Geeignet für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen als auch zum Schutz bei der Arbeit mit kontaminiertem Material.

III. PRODUKTCHARAKTERISTIK

ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN

ANFORDERUNGEN	CHARAKTERISTIK					
	Ambulex -004	Ambulex P -006	Ambulex NITRYL -017 (black)	Ambulex NITRYL - 018 (white)	Ambulex NITRYL -020 (white long)	Ambulex NITRYL -021 (violet)
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 455	JA	JA	JA	JA	JA	JA

Übereinstimmung mit Norm PN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420)	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 374-1, -2, -4 und -5	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 16523-1*	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-5	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-10	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ISO 11193-1	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM F1671	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D3578	JA	JA	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND
Übereinstimmung mit Norm ASTM D5712	JA	JA	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND
Übereinstimmung mit Norm ASTM D5151	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D6124	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D6319	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D7160	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D7161	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Zulassung für den Lebensmittelkontakt (sog. food contact)**	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Thiuramfrei	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Produktionsbedingungen gemäß: GMP, ISO 14001, ISO 45001, BSCI	JA	JA	JA	JA	JA	JA

* Detaillierte Informationen zur chemischen Beständigkeit der Handschuhe befinden sich in den Anlagen: KDT-ZAŁ-019 und KDT-ZAŁ-021.

** Bestätigt durch das Zertifikat einer unabhängigen Zertifizierungsstelle.

Die Handschuhe Ambulex NITRYL -017, -018, -020, -021 entsprechen den Normanforderungen ASTM D6978. Detaillierte Informationen zur Beständigkeit der Handschuhe gegen Zytostatika befindet sich in der Anlage: KDT-ZAŁ-020.

TECHNISCHE PARAMETER

Arten der Latexhandschuhe:

PARAMETR	CHARAKTERISTIK		PRÜF- VERFAHREN
	Ambulex -004	Ambulex P -006	
	gepudert	ungepudert	
Farbe	cremefarbig		-
Art	Latex		-
Rohstoff	Natürliches Kautschuklatex		-
Beschichtung	innen mit natürlicher Maisstärke gepudert	mit Polymer beschichtet	-
Proteingehalt	≤ 85 µg/g	≤ 30 µg/g	PN-EN 455-3
Pudergehalt	≤ 10 mg/dm ²	≤ 2 mg/Handschuhe	PN-EN 455-3
Oberfläche	glatt, texturierte Fingerspitzen	texturiert auf der ganzen Handfläche	-
Dehnung [%]	700 - 760	720 - 780	-
Reißfestigkeit vor Alterung [N]	6,3 - 8,0		PN-EN 455-4
Reißfestigkeit nach Alterung [N]	6,3 - 7,1		PN-EN 455-4
Erforderliche Dichtheit [AQL]	≤ 1,5		PN ISO 2859-1
Greiffähigkeitsstufe	5		PN-EN 420+A1

Arten der Nitrilhandschuhe:

PARAMETER	CHARAKTERISTIK				PRÜF- VERFAHREN
	Ambulex NITRYL -017 (black)	Ambulex NITRYL -018 (white)	Ambulex NITRYL -020 (white long)	Ambulex NITRYL -021 (violet)	
	ungepudert				
Art	Nitril				-
Rohstoff	Acrylnitril-Butadien-Kautschuk				-
Beschichtung	innen chloriert				-
Proteingehalt	-				PN-EN 455-3
Pudergehalt	≤ 2 mg/Handschuhe				PN-EN 455-3
Oberfläche	glatt, texturierte Fingerspitzen				-
Dehnung [%]	400 - 500				-
Reißfestigkeit vor Alterung [N]	8,0 - 9,0	7,0 - 7,5	6,0 - 7,0		PN-EN 455-4
Reißfestigkeit nach Alterung [N]	8,0 - 9,0	7,0 - 7,5	6,0 - 7,0		PN-EN 455-4
Erforderliche Dichtheit [AQL]	≤ 1,5				PN ISO 2859-1
Greiffähigkeitsstufe	5				PN-EN 420+A1

TECHNISCHE PARAMETER

PARAMETER		Ambulex -004	Ambulex P -006	Ambulex NITRYL -017 (black)	Ambulex NITRYL - 018 (white)	Ambulex NITRYL -020 (white long)	Ambulex NITRYL -021 (violet)	PRÜF- VERFAH- REN
Dicke* [mm]	Finger	≥ 0,10	≥ 0,12	≥ 0,09	≥ 0,07	≥ 0,07	≥ 0,05	-
	Handfläche	≥ 0,08	≥ 0,10	≥ 0,06	≥ 0,06	≥ 0,06	≥ 0,05	
	Manschette	≥ 0,06	≥ 0,07	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,04	
Länge [mm]	XS	≥ 240				≥ 265	≥ 240	PN-EN 455-2
	S							
	M							
	L							
	XL							
Breite [mm]	XS	≤ 80						PN-EN 455-2
	S	80 ± 10						
	M	95 ± 10						
	L	110 ± 10						
	XL	≥ 110						

*Dicke einer Einzelschicht

Die Produkte entsprechen den Normanforderungen (für Handschuhe wie in der Tabelle "Übereinstimmung mit Normen"):

- PN-EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfungen auf Dichtheit
- PN-EN 455-2 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen

und Prüfungen der physikalischen Eigenschaften

- PN-EN 455-3 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
- PN-EN 455-4 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
- PN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420) Schutzhandschuhe – allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- PN-EN ISO 374-1 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- PN-EN ISO 374-2 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
- PN-EN 16523-1 Bestimmung des Widerstandes von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch potentiell gefährliche flüssige Chemikalien unter Dauerkontakt
- PN-EN ISO 374-4 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
- PN-EN ISO 374-5 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- PN-EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
- PN-EN ISO 10993-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- ISO 11193-1 Single-use medical examination gloves
- PN-ISO 2859-1 Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
- ASTM F1671 Standard Test Method for Resistance of Material Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System
- ASTM D3578 Standard Specification for Rubber Examination Gloves
- ASTM D5712 Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method
- ASTM D5151 Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves
- ASTM D6124 Standard Test Method for Residual Powder on Medical Glove
- ASTM D6319 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
- ASTM D6978 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
- ASTM D7160 Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves

- ASTM D7161 Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions
- GMP Good manufacturing practices
- ISO 14001 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- ISO 45001 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit– Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- BSCI Business Social Compliance Initiative

IV. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum für Handschuhe Ambulex, Ambulex P, Ambulex NITRYL-018, Ambulex NITRYL - 020, Ambulex NITRYL - 017 und 4 Jahre für Handschuhe Ambulex NITRYL -021.

V. STERILISIERUNG

Das Erzeugnis wird als nicht steril geliefert.

VI. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen entsprechen den Informationen in der Anlage "Aufbewahrungs- und Transportbedingungen von Erzeugnissen von TZMO SA"

Bearbeitet von:

Spezialistin für Überwachung der
Medizinproduktsicherheit
Magdalena Jaćkowska-Terzyk

Genehmigt von:

Haupttechnologe von TZMO SA
Jan Rosiński

Datum der Erstellung/Aktualisierung des Dokumentes: gemäß der Karte der Unterschriften
