

DATENBLATT

EPIC^{MT}
SURGICAL GLOVES

Puderfreier Latex OP-Handschuh

Bestellnummer/Größe		5½ : EP-12-55 7½ : EP-12-75 6 : EP-12-60 8 : EP-12-80 6½ : EP-12-65 8½ : EP-12-85 7 : EP-12-70 9 : EP-12-90
Design und Merkmale		Handspezifisch, gebogene Finger, Bisque-Finish und Rollrand
Typ		Puderfreier, polymerbeschichteter und gammasterilisierter OP-Handschuh
Material		Naturkautschuklatex
Farbe		Naturweiß
Oberflächenbehandlung		Chlorinierung und Polymerbeschichtung
Proteingehalt (µg/g)		≤ 50
Puderrückstände (mg/Handschuh)		≤ 2 (puderfrei)
Abmessungen – Breite der Handinnenfläche (mm)		5½ : 72 ± 4 7½ : 95 ± 5 6 : 77 ± 5 8 : 102 ± 6 6½ : 83 ± 5 8½ : 108 ± 6 7 : 89 ± 5 9 : 114 ± 6
Abmessungen - Länge (mm)		5½ : min. 278 7½ : min. 287 6 : min. 280 8 : min. 288 6½ : min. 280 8½ : min. 290 7 : min. 283 9 : min. 290
Einfache Wandstärke (mm)	Finger	<u>Spezifikation</u> <u>Typischer Durchschnittswert</u> 0.22 ± 0.02 0.21
	Handinnenfläche	0.18 ± 0.02 0.18
	Manschette	0.15 ± 0.02 0.15
Physikalische Eigenschaften	Zugfestigkeit (MPa)	Vor Alterung : min. 24 Nach Alterung : min. 18
	Dehnbarkeit (%)	: min. 750 : min. 560
	Reißkraft (N) - Spezifikation	: min. 12 : min. 9
	Typische Reißkraft (N)	: 19.5 : 17.0
Verpackung	Papierumschlag	1 Paar Handschuhe
	Folienverpackung	1 Papierumschlag
	Dispenser	50 Folienverpackungen
	Versandkarton	4 Dispenser
Handschuhmarkierung		Die Manschette jedes Handschuhs ist mit der Angabe der entsprechenden Hand (L/R) und Größe versehen.
Lotnummer		Struktur der Lotnummern: YMMPPPPSS Y = Verpackungsjahr P = Interne Referenznummer MM = Verpackungsmonat SS = Größe
Mindesthaltbarkeit		3 Jahre ab Produktionsdatum
Qualitätsinspektion vor Verschiffung	Abmessungen	N=13 (EN 455-2)
	Physikalische Eigenschaften 1000ml Wasserhaltetest Proteingehalt Puderrückstand	N=13 (EN 455-2) G-I, AQL 0.65 (EN 455-1) N=8 (EN 455-3) N=3 Paare (EN 455-3)
Konformität des Produkts		<ul style="list-style-type: none"> Medizinprodukt gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG (CE Klasse IIa): EN 455 Teile 1, 2, 3 & 4 Persönliche Schutzausrüstung gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2016/425 (Kategorie III, getestet nach EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 Typ B, EN ISO 374-5:2016), CE 2797 Verordnung 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstungen in der in GB (im UK) anwendbaren Fassung, UKCA0086 ASTM D3577
Qualitätssicherung		<ul style="list-style-type: none"> ISO 9001 ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem ISO 14001 Umweltmanagementsystem US FDA Quality System Regulation (QSR)

Die angegebenen Informationen dienen als Richtlinien der typischen Werte und Produkteigenschaften und sind nicht als tatsächliche Produktspezifikationen zu verstehen.