

PRODUKT SPESIFIKASJONER

Produktnavn: **semperguard® Xtra Lite**
 Spes. kode: **NOF-035VB-N-3CZ**
 Utsted: **28. august 2017**

Type	engangs bruk og engangsvernhandske, ikke steril all	Tilgjengelig i str
Merking	informasjon på forpakningen/esken	
Skjema	ambidextrous - rette fingre	S (6-7)
Materiale	Nitrilbutadiengummi (NBR) [ikke laget med naturgummilateks] klore/	M (7-8)
Indre	pulverfritt ingen	L (8-9)
Ytre	behandling	XL (9-10)
Mansjett, overflate	rullet mansjett/fingertupp teksturert	
Oppbevaringstid	3 år	

Min. tykkelse[in mm]	Finger	Håndflate	Cuff
enkelt mål	0,070	0,060	0,050
dobbelt mål	0,14	0,12	0,10

	Før aldringstid	Etter aldringstid	Testmetode
Forlengelse	min. 500 %	min. 400 %	ASTM 06319
Strekstyrke	min. 14 MPa	min. 14 MPa	ASTM 06319

AQL (for pinholes)	::: 1.5	EN 374-2 EN 455-1
Hvilepudder/ Pudderinnhold	::: 2 mg/hanske	EN 455-3
Revner ved	median ? : 6,0 N	EN 455-2
Lengde	median 240 mm	EN 455-2

Oppbevaringsinstruksjoner

Lagre i henhold til ISO 2230:2002. Sørg for at området holder kjølig, tørt og støvfritt, unngå ventilasjon og oppbevaring i nærheten av kopiutstyr. Kobberioner misfarger hansken. Beskytt hansker mot ultrafiolette lyskilder, som sollys og oksidasjonsmidler. Oppbevaring over 30°C vil hanskene ha kortere levetid og bør derfor unngås.

Standarder, retningslinjer og kvalitetssertifikat

Kvalitets sertifisering	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 OSHAS 18001
samsvarer med direktiver	Personlig verneutstyr 89/686/EEC: Cat III for komplekse risikoer Direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr: Klasse I
Samsvar med standarder	EN 420 EN 455 1-4 EN 374-1-3 ASTM D6319 ASTM F1671
næringsmiddel- reulering	1935/2004 (EF)
merking iht g	ISO 15223 EN 420 EN 374

Varsel og rapporterings system

Potensielt allergifremkallende ingredienser

Dette produktet inneholder akseleratorer (ditiokarbamattype, sink-merkaptobenzotiazol) som ikke skal brukes ved overfølsomhet for disse stoffene. For ytterligere informasjon gis den faktiske versjonen av ingredienslisten på forespørsel.

Medisinsk utstyr årsvåkenhet og rapporteringssystem

I henhold til de offisielle rapporteringskriteriene til MDD, må hendelser forårsaket av undersøkelseshansker eller kirurgiske hansker rapporteres umiddelbart til rapporteringsansvarlig for medisinsk utstyr. E-post: sempermed.complaints@semperitgroup.com eller tlf.: +43 2630 310 ext. -51 O; Faks: -549

Authorized signatory



C. Eichler

Produktledelse



A. Scharl

Regulatoriske forhold



J. Glantschnig