

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Status:
2019-04

Gentle Skin® Isopretex® OP

Der latexfreie OP-Handschuh aus feinem Polyisopren/ The latex-free surgical glove made from polyisoprene



Physikalische Eigenschaften / Physical properties

REF	Größe / Size	Länge / Length (mm)	Breite / Width (mm)	PZN
952255	5,5	min. 290	72 ± 4	11190854
95226	6	min. 290	77 ± 5	11190860
952265	6,5	min. 290	83 ± 5	11190877
95227	7	min. 290	89 ± 5	11190883
952275	7,5	min. 290	95 ± 5	11190908
95228	8	min. 290	102 ± 6	11190914
952285	8,5	min. 290	108 ± 6	11190920
95229	9	min. 290	114 ± 6	11190937

Wandstärke / Thickness (mm)	
Schaft / Cuff	0,170 ± 0,020
Handfläche / Palm	0,190 ± 0,020
Finger / Finger	0,210 ± 0,020

Reißkraft / Tensile strength (N)	AQL	Bioburden (CFU)
Vor Alterung / Before aging ≥ 9 N	AQL 0,65	< 600 (CFU = colony- forming unit)
Nach Alterung / After aging ≥ 9 N		

Prüfnormen / Testing standards

EN 455-1 / -2 / -3 / -4	Ja / Yes
EN 374-1 / -2 / -4 / -5	Ja / Yes
EN 16523-1	Ja / Yes
EN 420	Ja / Yes

Allgemeine Informationen / General information

Produktbeschreibung / Product description

OP-Handschuh aus Polyisopren, steril, puderfrei, mikrogeraut, anatomisch geformt, mit Rollrand, für den Einmalgebrauch/ Polyisoprene surgical glove, sterile, powder free, micro-rough, formed anatomically, beaded cuff, disposable.

Inhaltsstoffe / Ingredients

Polyisopren, Sulfur, ZnO, ZDBC, ZDEC, Antioxidant, Polymer, Farbpigment /

Polyisoprene, Sulphur, ZnO, ZDBC, ZDEC, Antioxidant, Polymer, color pigment

Frei von: MBT und Thiuramen Thiazole, Thiourea

Free of: MBT and Thiurams, Thiazoles, Thioureas

Oberflächenbehandlung / Surface treatment

Polymerbeschichtung / Polymer Coating

Verpackung / Packaging

50 Paar pro Packung; 4 Packungen pro Karton; 36 Kartons pro Palette / 50 pairs per package; 4 packages per carton; 36 cartons per palette

Haltbarkeit / Shelf life

5 Jahre bei produktgerechter Lagerung (kühl und trocken lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung und fluroszierendem Licht schützen, Temperaturen unter 10 °C und über 30 °C vermeiden). / 5 years (store in a cool and dry place, protect against sunrays and fluorescent light, avoid temperatures below 10 °C and exceeding 30 °C)

Sterilisationsmethode / Sterilization method

Bestrahlung / Irradiation (> 25 kGy)

Qualitätszertifikate / Quality certificates

- EN ISO 13485:2016
- 93/42/EWG / EEC: Medizinprodukt der Klasse IIa Regel 7 / Medical product of class IIa rule 7
- Verordnung (EU) 2016/425: Persönliche Schutzausrüstung Kat. III/ Typ B (weitere Informationen siehe Primärverpackung) / Personal protective equipment Cat. III/ Type B (for more information see primary packaging)

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de. *Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, welches allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen kann

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de. *This product contains natural rubber latex, which may cause allergies and / or anaphylactic reactions.