



Technisches Datenblatt

Artikelnummer: N11688-S/-M/-L/-XL

MEDI-INN Latex Black Grip

Beschreibung

Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Naturkautschuk, unsteril, puderfrei, zur Einmalverwendung

Anwendbare Standards

Medizinprodukt der Klasse I gemäß der VO 2017/745 geeignet für Untersuchungen/Arbeiten im medizinischen Bereich.
 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß der VO 2016/425 geeignet für Labor- und professionelle Reinigungsarbeiten.
 Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß VO 1935/2004. Geprüft gemäß LFGB und der BfR Empfehlung XXI für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln.

Maße

Größe	S	M	L	XL
Länge <i>[Median in mm]</i>	min. 240	min. 240	min. 240	min. 240
Breite <i>[Median in mm]</i>	84 ± 3	94 ± 3	105 ± 3	113 ± 3
Gewicht in gr.	5,4 ± 0,2	5,8 ± 0,2	6,2 ± 0,2	6,6 ± 0,2
Wanddicke (einwandig) <i>[Median in mm]</i>				
Finger	0,12 ± 0,02	0,12 ± 0,02	0,12 ± 0,02	0,12 ± 0,02
Handfläche	0,11 ± 0,02	0,11 ± 0,02	0,11 ± 0,02	0,11 ± 0,02
Stulpe	0,09 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,09 ± 0,02

*Länge gem. EN 455-2:2015

Physikalische Eigenschaften

	vor Belastung	nach Belastung
Reißkraft (geprüft gem. EN 455-2:2015, Median)	≥ 6N	≥ 6N
Dehnung (geprüft gem. ASTM D-6319, Median)	≥ 650%	≥ 500%
AQL-Wert (Acceptable Quality Level)	1,5	
Tastempfindlichkeit (geprüft gem. EN 420:2003 + A1:2009)	Level 5	

Produktinformationen

Material	Naturkautschuk
Proteingehalt (geprüft gem. EN 455-3:2006)	≤ 50 µg/g (Modifizierte Lowry Methode)
Pudergehalt (geprüft gem. ASTM D-6319)	Puderfrei (≤ 2 mg/dm ²)
Sterilisation	Unsteril
Form	Beidhändig tragbar
Stulpe	Stulpe mit Rollrand
Oberfläche außen	texturiert
Oberfläche innen	polymerbeschichtet
Farbe	schwarz



Verpackung / Lagerung

Art.-Nr.	N11688
Mengeneinheit	Stück
Menge in der Einzelverpackung	100
Einzelverpackungen im Karton	10
Art der Einzelverpackung	Spenderbox
Einzelverpackungsmaße (T*H*B)	12 x 7 x 21,5 cm
Kartonmaße (T*H*B)	25 x 22 x 35 cm
Haltbarkeit	5 Jahre unter u.g. Bedingungen
Kennzeichnung	Charge Herstelldatum Mindesthaltbarkeitsdatum
Entsorgungshinweise:	Entsprechend der gültigen Vorschriften entsorgen. Durch chemische oder biologische Substanzen verunreinigte Produkte, müssen entsprechend den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien und / oder Infektiösem Material entsorgt werden.
Lagerung	Trocken zwischen 10-30 °C. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Qualitätssicherung

Produktbezogene Normen	EN 455-1 :2000 EN 455-2 :2015 EN 455-3 :2015 EN 455-4 :2009 EN 374-1 :2016 + A1 :2018 EN 374-4 :2018 EN 374-5 :2016 EN 420 :2003 + A1 :2009
Qualitätszertifikate	EN ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016

Hinweise

Handschuhe vor Gebrauch auf Schäden prüfen. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns.

Erstellt von: **BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH**
Alfred-Nobel-Straße 1 – 3
D-50226 Frechen, Germany

Ort, Datum **Frechen, den 21.04.2021**