NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®-Vinyl

REF 905354

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

NOBAGLOVE®-Vinyl sind puderfreie, medizinische Untersuchungs- und Schutzhandschuhe der **Größe XL** aus weichem Polyvinylchlorid. Die unsterilen Einmal-Handschuhe sind reißfest, dehnbar, dicht, mikrobenbeständig, links und rechts tragbar. Sie besitzen eine glatte Oberfläche, die Polymerinnenbeschichtung und der Rollrand unterstützen beim Anziehen. NOBAGLOVE-Vinyl sind **weiß transparent**. Sie werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kontaminationen in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind keine bekannt.

Bei einer bekannten Allergie gegen eine der u.g. Komponenten darf das Produkt nicht angewendet werden.

Zusammensetzung

PVC, Hilfstoffe DINP, DOTP, TXIB, Calcium/Zink-Stabilisator, Polymer
Der Weichmacher DEHP wird nicht verwendet.
Das Produkt ist Latex- und Akzeleratorfrei.

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAGLOVE®-Vinyl mit Doppelfunktion sind zum einen Medizinprodukte nach der Richtlinie MDD 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und werden in Klasse I, Regel 5 eingestuft und zum anderen Schutzhandschuhe nach PSA Verordnung (EU) 2016/425 der Kategorie III.

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, der EN 420, EN374: Teil 1, 2, 4 und 5 und EN 16523-1.

Der AQL beträgt ≤ 1,5 in Bezug auf die Dichtheit nach den Anforderungen EN 455-1.

Stand der Information: 01.04.2020 [REV 8]
ersetzt: 12.09.2017 [Rev 7]

Der Pudergehalt liegt bei allen Handschuhen unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (EN 455-3).

Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und die Virendichtheit nach ISO 16604.

Das Produkt kann gemäß EN 1186 für den Kontakt mit Lebensmittel verwendet werden.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.-
Es trägt DIN EN ISO 15223-1– und EN 1041-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Sekundärverpackung:	Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, zwischen +5°C und +40°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

CE 2797, PPE Regulation (CAT III)

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL
(Previous Notified Body: BSI 0086, UK)

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

PPE (CAT III)

Medical device class I
EN 455-1: 2000; EN 455-2:2015
EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009
EN 420: 2003+A1:2009

EN 374-1: 2016+ A1: 2018

Permeation levels are based on breakthrough times as follows:						
Level	1	2	3	4	5	6
Min breakthrough times (min)	10	30	60	120	240	480

Test according to EN 16523-1:2015 The penetration resistance has been assessed under laboratory condition and relates only to the tested specimen	EN ISO 374-1: 2016/ Type C K **Sodium hydroxide (K)** 40 % Level 6

374-4: 2013 (Degradation)

Degradation mean percentage results:		
Chemical	**CAS No**	**Degradation [%]**
Sodium hydroxide (K) 40%	1310-73-2	-9.3

Der Degradationslevel gibt an, ab welchem Wert die Auswirkung der Degradation (Veränderung des Handschuhmaterials) durch die getestete Chemikalie nachweisbar ist

EN 374-5: 2016:

EN ISO 374-5: 2016	**Level**	EN ISO 374-5: 2016
Protection against bacteria and fungi	Pass	 VIRUS
Protection against virus	Pass	Level 2, AQL < 1.5

EN 374-2: 2014:

Performance Level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

Hinweis

Je nach Arbeitsplatzbedingungen kann die tatsächliche Schutzdauer von den Werten der Tabellen abweichen.

Es wird empfohlen die Handschuhe für die jeweiligen Arbeitsplatzbedingungen zu testen.

Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren.

Beschädigte Handschuhe nicht verwenden.

Wiederaufbereitung nicht möglich.

Entsorgung entsprechend den geltenden Vorschriften.