



NOBAGLOVE®-Nitril soft

REF 905784 (ab LOT 131791)

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

NOBAGLOVE®-Nitril soft sind puderfreie, medizinische Untersuchungs- und Schutzhandschuhe, der **Größe XL (10)** aus Nitrilkautschuk. Die unsterilen, **weißen** Einmal-Handschuhe sind links und rechts tragbar. Sie werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kreuzkontaminationen, aber auch für den Umgang mit Chemikalien, in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt. Sie sind für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind keine bekannt.

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

Zusammensetzung

Nitrilkautschuk (NBR)

Das Produkt enthält Dithiocarbamate

Das Produkt ist latexfrei.

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAGLOVE®-Nitril soft mit Doppelfunktion sind zum einen Medizinprodukte nach MPG, der Richtlinie 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 und der EN 420, EN 374, Teil 1, 2, 4 und 5.

Für Lebensmittel gemäß EN 1186 geeignet.

Der AQL beträgt $\leq 1,5$ in Bezug auf die Dichtigkeit nach den Anforderungen EN 455-1.

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 der Schutz gegen Mikroorganismen (Virus, Bakterien und Pilze) nach EN 374-5

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

CE 2777, PPE Regulation (CAT III), SA-TRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

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

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole



CE 2777

Medical device class I

EN 455-1: 2000; EN 455-2:2015;
EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009


PPE (CAT III)

EN 420: 2003+A1:2009

EN 374-1: 2016: 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

EN ISO 374-1: 2016 Type B


<p>Test according to EN 16523-1:2015</p> <p>The penetration resistance has been assessed under laboratory condition and relates only to the tested specimen</p>	<p>EN ISO 374-1: 2016/ Type B</p>  <p>KPT</p>	<p>Sodium hydroxide (K) 40 % Level 6</p> <p>Hydrogen peroxide (P) 30 % Level 2</p> <p>Formaldehyde (T) 37 % Level 5</p>
---	--	--

374-4: 2013

Chemical	CAS No	Degradation
Sodium hydroxide (K) 40%	1310-73-2	-25.7 %
Hydrogen peroxide (P) 30%	7722-84-1	44.8 %
Formaldehyde (T) 37%	50-00-0	-17.1 %

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

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.

Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden.

Wiederaufbereitung nicht möglich.

Entsorgung entsprechend den geltenden Vorschriften.