

Spesifikasjonskode: VCS-C0148_EMEA
Produktnavn: Tendercare vinyl u/pudder
Utstedelsesdato: 18/06/14

GENERELL INFORMASJON

Type: Undersøkelses- og vernehansker til engangsbruk
Merking: All informasjon på dispenserresken
Form: Kan brukes på begge hender – rette fingre
Materiale: Polyvinylklorid (PVC)
Farge: Gjennomsiktig
Innvendig: Polymerbelegg.
Utvendig: Ubehandlet
Mansjett/overflate: Mansjett med rullekant/glatt

Tykkelse: (dobbelmålt)	Finger: Min. 0,09 mm	Håndflate: Min. 0,13 mm	Mansjett: Min. 0,08 mm
----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------------------

Restpudder: (iflg. EN 455-3)	≤ 2 mg / hanske	Bruddstyrke: (iflg. EN 455-2)	Gj.sn. 3,6 N (i holdbarhetstiden)
--	-----------------	---	--------------------------------------

Lengde: (iflg. EN 455-2)	Gj.sn. 240 mm
------------------------------------	---------------

Tilgjengelige størrelser:	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
----------------------------------	---------	---------	---------	-----------

Oppbevaring: Kan oppbevares i 5 år (se utløpsdato på esken). Oppbevares kjølig, tørt og støvfritt. Unngå ventilasjon og oppbevaring nær fotokopieringsutstyr. Kobberioner misfarger hanskene. Beskytt hanskene mot UV-lyskilder som sollys og oksideringsmidler. Oppbevaring over 30 °C vil føre til raskere aldring og må unngås.

STANDARDS, RETNINGSLINJER OG KVALITETSSERTIFISERING

Kvalitetssertifisering: ISO 9001, ISO 13485
Samsvar med retningslinjer: Personlig verneutstyr 89/686/EEC, kat. I
 Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC: Klasse I
 (avhengig av erklæring fra merkeier)

Samsvar med standarder: EN 420 EN 374-2: Spesifisert
 EN 455 nivå 2 – AQL 1,5
 ASTM D5250 nivå 3: AQL <0,65 (G1)
 nivå 2: AQL <1,5 (G1)
 nivå 1: AQL <4,0 (S4)

Samsvar med matdirektiv: 1935/2004 
 Vinylhanskene er ikke egnet til håndtering av fet mat!

ADVARSEL- OG RAPPORTERINGSSYSTEM

Potensielt allergifremkallende stoffer: Ikke kjent
 (Det er mer informasjon på den faktiske ingredienslisten, som fås på forespørsel.)

Observasjons- og rapporteringssystem i direktivet for medisinsk utstyr: I henhold til de offisielle rapporteringskriteriene i MDD (EUs direktiv for medisinsk utstyr) skal hendelser forårsaket av undersøkeshansker eller kirurgiske hansker straks rapporteres til vår rapportansvarlige person for medisinsk utstyr. Tlf.: +43 2630 310, linje -510. Faks: -549

Opprettet (PM/DM):	Kontrollert (QA/DM):	Godkjent (HoM/DM):	Kundegodkjenning
M. Lorenz	DI Dr. R. Stempfer	Mag. B. Schnetzlinger	