TECHNISCHES DATENBLATT
KDT-GLOVE-02

HANDSCHUHEN

MEDIZINISCHE UND EINMALIGE SCHUTZHANDSCHUHEN, nicht steril

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Untersuchungshandschuhen, persönliches Schutzmittel (PPE), universale Form und eingerollte Manschette.

II. ANWENDUNG

Bestimmt für Durchführung von medizinischen Untersuchungen, diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen und Vorgehen mit einem verseuchten oder verunreinigten Material.

III. PRODUKTCHARAKTERISTIK

ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN

ANFORDERUNGEN	CHARAKTERISTIK					
	Ambulex -004	**Ambulex P -006**	**Ambulex NITRIL -017 (black)**	**Ambulex NITRIL -018 (white)**	**Ambulex NITRIL -020 (white long)**	**Ambulex NITRIL -021 (violet)**
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 455	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420)	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 374-1, -2, -4 und -5	JA	JA	JA	JA	JA	JA

Übereinstimmung mit Norm PN-EN 16523-1*	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-5	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm PN-EN ISO 10993-10	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ISO 11193-1	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM F1671	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D3578	JA	JA	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND
Übereinstimmung mit Norm ASTM D5712	JA	JA	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND
Übereinstimmung mit Norm ASTM D5151	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D6124	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D6319	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D7160	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Übereinstimmung mit Norm ASTM D7161	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Zulassung zum Lebensmittel-kontakt (sog. food contact)**	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Kein Gehalt von Thiramen	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Produktionsbedingungen gemäß: GMP, ISO 14001, ISO 45001, BSCI	JA	JA	JA	JA	JA	JA

* Die detaillierte Information im Bereich Beständigkeit der Handschuhen gegen chemische Substanzen befindet sich in den Anlagen: KDT-ZAŁ-019 und KDT-ZAŁ-021.

** Bestätigt durch ein Zertifikat einer unabhängigen Einheit.

Handschuhen Ambulex NITRYL -018, -020, -021 entsprechen den Normanforderungen ASTM D6978. Die detaillierte Information im Bereich Beständigkeit der Handschuhen gegen Zitostatika befindet sich in der Anlage: KDT-ZAŁ-020.

TECHNISCHE PARAMETER

Arten von Latexhandschuhen:

PARAMETR	CHARAKTERISTIK		PRÜF-VERFAHREN
	Ambulex -004	Ambulex P -006	
	gepudert	ungepudert	
Farbe	cremefarbig		-
Art	aus Latex		-
Rohstoff	Natürliches Kautschuklatex		-
Bezug	innen mit natürlicher Maisstärke gepudert	mit Polymer bezogen	-
Proteinstufe	≤ 85 µg/g	≤ 30 µg/g	**PN-EN 455-3**
Puderstufe	≤ 10 mg/dm^2	≤ 2 mg/Handschuhe	**PN-EN 455-3**
Fläche	glatt, texturierte Finger	texturiert auf der ganzen Handfläche	-
Ausdehnung [%]	700 - 760	720 - 780	-
Reißkraft vor Alterung [N]	6,3 - 8,0		**PN-EN 455-2**
Reißkraft nach Alterung [N]	6,3 - 7,1		**PN-EN 455-2**
Erforderliche Dichtheit [AQL]	≤ 1,5		**PN ISO 2859-1**
Greiffähigkeitsstufe	5		**PN-EN 420+A1**

Arten von Nitrilhandschuhen:

PARAMETER	CHARAKTERISTIK				PRÜF-VERFAHREN
	Ambulex NITRIL -017 (black)	**Ambulex NITRIL -018 (white)**	**Ambulex NITRIL -020 (white long)**	**Ambulex NITRIL -021 (violet)**	
	ungepudert				
Art	aus Nitril				-
Rohstoff	Acrylnitril-Butadien-Kautschuk				-
Bezug	innen chloriert				-
Proteinstufe	-				**PN-EN 455-3**
Puderstufe	≤ 2 mg/Handschuhe				**PN-EN 455-3**
Fläche	glatt, texturierte Finger				-
Ausdehnung [%]	400 - 500				-
Reißkraft	≥ 6N Min 14 MPa				**PN-EN 455-2** **ASTM D6319**
Erforderliche Dichtheit [AQL]	≤ 1,5				**PN ISO 2859-1**
Greiffähigkeitsstufe	5				**PN-EN 420+A1**

TECHNISCHE PARAMETER

PARAMETER		Ambulex -004	Ambulex P -006	Ambulex NITRIL -017 (black)	Ambulex NITRIL - 018 (white)	Ambulex NITRIL -020 (white long)	Ambulex NITRIL -021 (violet)	PRÜF-VERFAH-REN
Dicke* [mm]	Finger	≥ 0,10	≥ 0,12	≥ 0,07	≥ 0,07	≥ 0,07	≥ 0,05	-
	Hand	≥ 0,08	≥ 0,10	≥ 0,06	≥ 0,06	≥ 0,06	≥ 0,05	
	Manschette	≥ 0,06	≥ 0,07	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,04	
Länge [mm]	XS	≥ 240				≥ 265	≥ 240	PN-EN 455-2
	S							
	M							
	L							
	XL							
Breite [mm]	XS	≤ 80						PN-EN 455-2
	S	80 ± 10						
	M	95 ± 10						
	L	110 ± 10						
	XL	≥ 110						

*Dicke einer Einzelschicht

Erzeugnisse entsprechen den Normanforderungen (für Handschuhen wie in der Tabelle "Übereinstimmung mit Normen"):

- PN-EN 455-1 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfungen auf Dichtheit
- PN-EN 455-2 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfungen der physikalischen Eigenschaften
- PN-EN 455-3 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
- PN-EN 455-4 Medizinische Handschuhen zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
- PN-EN 420 (neue Ausgabe PN-EN ISO 21420) Schutzhandschuhen – allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- PN-EN ISO 374-1 Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- PN-EN ISO 374-2 Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
- PN-EN 16523-1 Bestimmung des Widerstandes von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch potential gefährliche flüssige Chemikalien unter Dauerkontakt
- PN-EN ISO 374-4 Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
- PN-EN ISO 374-5 Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- PN-EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
- PN-EN ISO 10993-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- ISO 11193-1 Einmalhandschuhe für medizinische Untersuchungen
- PN-ISO 2859-1 Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
- ASTM F1671 Standardverfahren zur Prüfung der Beständigkeit von Materialien für Schutzkleidung gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern unter Verwendung von Phi-X174 Penetration von Bakteriophagen als ein Forschungssystem
- ASTM D3578 Standardspezifikation für Gummihandschuhe für Untersuchungen
- ASTM D5712 Standardprüfverfahren zur Analyse von extrahierbaren Proteinen in wässriger Lösung in Latex, Naturkautschuk und Elastomerprodukten unter Verwendung eines

modifizierten Lowry-Verfahrens

- ASTM D5151 Standardprüfverfahren zum Nachweis von Löchern in medizinischen Handschuhen
- ASTM D6124 Standardprüfverfahren zum Nachweis von Pulverrückständen auf medizinischen Handschuhen
- ASTM D6319 Standardspezifikation für Nitrilhandschuhe für Untersuchungen für medizinische Anwendungen
- ASTM D6978 Standardverfahren zur Bewertung der Beständigkeit von medizinischen Handschuhen gegen das Eindringen von Chemotherapeutika
- ASTM D7160 Standardverfahren zur Bestimmung des Verfallsdatums von medizinischen Handschuhen
- ASTM D7161 Standardverfahren zur Echtzeit-Bestimmung des Verfallsdatums von medizinischen Handschuhen am Ende ihrer Haltbarkeitsdauer bei Lagerung unter typischen Lagerbedingungen
- GMP Gute Herstellungspraxis
- ISO 14001 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- ISO 45001 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit– Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- BSCI Programm zur Verbesserung sozialer Standards

IV. VERFALLDATUM

Das Verfalldatum beträgt 5 Jahre ab Herstelldatum.

V. STERILISIERUNG

Das Erzeugnis wird als nicht steril geliefert.

VI. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen entsprechen den Informationen in der Anlage “Aufbewahrungs- und Transportbedingungen von Erzeugnissen von TZMO SA”

Bearbeitet von:
Spezialistin für Überwachung der Medizinproduktsicherheit
Magdalena Jaćkowska-Terzyk

Genehmigt von:
Haupttechnologe von TZMO SA
Jan Rosiński

Datum der Erstellung/Aktualisierung des Dokumentes: gemäß der Karte der Unterschriften