

SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile puderfrei, unsteril

REF 45020 – 45022, 47183

Stand: Oktober 2010

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile bestehen aus:

- Nitrilkautschuk (Nitril-Butadien-Rubber, NBR)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Spenderkarton aus Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- s. 2.1

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile werden nach Vorgaben unter hygienischen Bedingungen aus o. g. Material hergestellt, primär- und endverpackt.

4. Beschreibung

Die SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile sind texturierte, blaue Handschuhe mit Rollrand. Sie sind beidhändig tragbar.

5. **Eigenschaften**

Die SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile besitzen eine hohe Reißfestigkeit, Durchstichfestigkeit, Abriebfestigkeit und Dehnbarkeit.

Sie sind frei von Naturlatex-Proteinen und daher für Typ I Allergiker geeignet.

Die SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile sind mit Ethylenoxid, Strahlen oder Dampf gemäß DIN EN ISO 11135-1, DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 bzw. DIN EN ISO 17665-1 sterilisierbar.

6. **Zweckbestimmung / Anwendung**

Der SEMPERCARE® Untersuchungshandschuh Nitrile eignet sich besonders für die hygienischen und wirtschaftlichen Anforderungen in Klinik- und Praxisalltag.

7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Da der SEMPERCARE® Untersuchungshandschuh Nitrile bei der ärztlichen Untersuchung des Patienten angewendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 5 der Klasse I zuzuordnen.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Zur ärztlichen Untersuchung des Patienten.

Nitrilkautschuk stellt eine Alternative zu Naturlatex dar und wird wegen seiner guten Hautverträglichkeit seit langem als Material in medizinischen Handschuhen im OP- oder ambulanten Bereich (Untersuchungshandschuhe) eingesetzt.

Thiurame werden nicht bei der Herstellung als Vulkanisierungsmittel bei der Untersuchungshandschuh-Herstellung von Sempermed verwendet.

Aufgrund der durchgeführten Risikoanalyse und der klinischen Bewertung ist die medizinisch-pharmakologische Unbedenklichkeit des SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhes Nitrile bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Der SEMPERCARE® Untersuchungshandschuh Nitrile kann in der Lebensmittelindustrie sowie in Privathaushalten bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln eingesetzt werden.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhe Nitrile so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des SEMPERCARE® Untersuchungshandschuhes Nitrile 3 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)