



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®-Softvinyl

REF 905254

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBAGLOVE®-Vinyl sind **hellgelbe**, puderfreie, medizinische Untersuchungs- und Schutzhandschuhe der **Größe XL** aus weichem Polyvinylchlorid. Die unsterilen, Einmal-Handschuhe mit erhöhter Elastizität und exzellenter Passform sind reißfest, dicht, Mikrobenbeständig, links und rechts tragbar. Sie besitzen eine glatte Oberfläche, die Polymerinnenbeschichtung und der Rollrand unterstützen beim Anziehen. 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.

Zusammensetzung

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

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

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.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese

nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745

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

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.-

CE 2797, PPE Regulation (CAT III)

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, NL

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

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+ 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  Sodium hydroxide (K) 40 % Level G K
---	--

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	 Y HUS
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

Lagerung und Transport

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

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.