



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAGLOVE®-Latex

REF 905452

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBAGLOVE®-Latex sind puderfreie, medizinische Untersuchungshandschuhe der **Größe M** aus Latex. Die unsterilen Einmal-Handschuhe sind reißfest, dehnbar, dicht, Mikroben-beständig, links und rechts tragbar. Die angeraute Handschuhoberfläche erhöht die Griffigkeit der Handschuhe, der Rollrand unterstützt beim Anziehen. Der Handschuh ist weiß bis hellgelb eingefärbt. 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

Latex, ZDBC

Es werden keine Thiurame und Harnstoffe verwendet.

Kontraindikationen

Die Untersuchungshandschuhe NOBAGLOVE®-Latex enthalten Naturkautschuklatex, der allergische einschließlich anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

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

Hinweis.

Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden.

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

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4.

Der AQL beträgt 1,5 in Bezug auf die Dichtheit 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).

Proteingehalt liegt bei allen Handschuhen bei dem vorgeschriebenen Wert von $\leq 50 \mu\text{g/g}$ (EN 455-3).

Das Produkt wurde gemäß EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 16523-1 und ISO 16604 auf den Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen geprüft.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.-

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.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei

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.