

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Status:
2019-05

Gentle Skin® Premium OP™

Der OP-Handschuh aus Latex in
Premiumqualität/ The surgical glove made
from premium quality latex



Physikalische Eigenschaften / Physical properties

| REF | Größe / Size | Länge / Length (mm) | Breite / Width (mm) | PZN |
|---------|-----------------|---------------------------|---------------------------|----------|
| 902155W | 5,5 | min. 290 | 72 ± 4 | 05030299 |
| 90216W | 6 | min. 290 | 77 ± 5 | 02244114 |
| 902165W | 6,5 | min. 290 | 83 ± 5 | 02244278 |
| 90217W | 7 | min. 290 | 89 ± 5 | 02244290 |
| 902175W | 7,5 | min. 290 | 95 ± 5 | 02244315 |
| 90218W | 8 | min. 290 | 102 ± 6 | 02244338 |
| 902185W | 8,5 | min. 290 | 108 ± 6 | 02244427 |
| 90219W | 9 | min. 290 | 114 ± 6 | 02244433 |

Wandstärke / Thickness (mm)

| | |
|-------------------|---------------|
| Schaft / Cuff | 0,180 ± 0,020 |
| Handfläche / Palm | 0,210 ± 0,020 |
| Finger / Finger | 0,230 ± 0,020 |

| Reißkraft / Tensile strength (N) | AQL | Bioburden (CFU) |
|---|----------|--|
| Vor Alterung / Before aging ≥ 9 N | AQL 0,65 | < 600 (CFU = colony- forming unit) |
| Nach Alterung / After aging ≥ 9 N | | |

Prüfnormen / Testing standards

| | |
|-------------------------|----------|
| EN 455-1 / -2 / -3 / -4 | Ja / Yes |
| EN 374-1 / -2 / -4 / -5 | Ja / Yes |
| EN 16523-1 | Ja / Yes |
| EN 420 | Ja / Yes |
| EN 10282 | Ja / Yes |
| EN 10993-10 | Ja / Yes |

Allgemeine Informationen / General information

Produktbeschreibung / Product description

OP-Handschuh aus Latex, steril, puderfrei, mikrogeraut,
anatomisch geformt, mit Rollrand, für den Einmalgebrauch. /
Surgical latex glove, powder free, micro-rough, formed
anatomically, beaded cuff, disposable.

Inhaltsstoffe / Ingredients

Naturkautschuklatex*, ZDEC, ZDBC, ZnO, Sulfur, Antioxidant,
Polymer, Titanium Dioxide/
Natural Rubber Latex*, ZDEC, ZDBC, ZnO, Sulphur, Antioxidant,
Polymer, Titanium dioxide
Frei von: MBT und Thiuramen Thiazole, Thiourea
Free of: MBT and Thiurams, Thiazoles, Thioureas

Oberflächenbehandlung / Surface treatment

Polymerbeschichtung / Polymer Coating

Verpackung / Packaging

50 Paar pro Packung; 4 Packungen pro Karton; 35 Kartons per
Palette / 50 pairs per package; 4 packages per carton; 35
cartons per palette

Haltbarkeit / Shelf life

5 Jahre bei produktgerechter Lagerung (kühl und trocken
lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung und fluoreszierendem
Licht schützen, Temperaturen unter 10 °C und über 30 °C
vermeiden). /

5 years (store in a cool and dry place, protect against sunrays
and fluorescent light, avoid temperatures below 10 °C and
exceeding 30 °C)

Sterilisationsmethode / Sterilization method

Bestrahlung / Irradiation (> 25 kGy)

Qualitätszertifikate / Quality certificates

- EN ISO 13485:2016
- 93/42/EWG / EEC: Medizinprodukt der Klasse IIa Regel 7
/ Medical product of class IIa rule 7
- Verordnung (EU) 2016/425: Persönliche
Schutzausrüstung Kat. III (weitere Informationen siehe
Primärverpackung) / Personal protective equipment Cat.
III (for more information see primary packaging)

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de. *Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, welches allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen kann

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de. *This product contains natural rubber latex, which may cause allergies and / or anaphylactic reactions.