

GAMMEX® Latex EnLite™

Sterilní nepudrované chirurgické rukavice z přírodního latexu

Datum vydání 19-11-2018

POPIS PRODUKTU

Materiál	Přírodní latex
Barva	Přírodní
Tvar	Anatomický
Manžeta	Rovná
Vnější povrch	S mikrotexturou, chlorovaný
Vnitřní povrch	Chlorovaný

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Thloušťka (jednotlivá)	Prst	0,220
Typické průměrné hodnoty (mm)	Dlaň	0,205
	Manžeta	0,240
Minimální délka (mm)	285	
Síla (průměrné hodnoty)	před zestárnutím	po zestárnutí
Protážení do roztržení (%)	820	810
Síla při roztržení (N)	18	17

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	4 x 50 párů / 200 párů v krabici
Skladovatelnost	3 roky
Pokyny pro skladování	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdrojem ozónu.

PRODUKTOVÉ KÓDY

Velikost/kód produktu	5.5	330061055	6	330061060
	6.5	330061065	7	330061070
	7.5	330061075	8	330061080
	8.5	330061085	9	330061090

HLAVNÍ VLASTNOSTI A VÝHODY

- Dobrá bariérová ochrana
- Nízká alergenita
- Standardní nepudrovaná rukavice

VÝROBNÍ A BEZPEČOSTNÍ STANDARDY

AQL (malé díry)	• Testováno na průnik vody • V souladu s evropskou normou EN 455-1: Kontrolní úroveň I AQL 1,5 • Výstupní výrobní kontrola: Kontrolní úroveň I AQL 1,0 • Výrobní kontrola před balením: Kontrolní úroveň II AQL 0,65
Obsah proteinů	Velmi nízká úroveň: Typické výsledky < 30 µg/g pro Modified Lowry & HPLC (EN 455-3)
Pyrogenicita	Bez pyrogenů dle ISO 10993-11
Primární podráždění pokožky	Shledány bezvýznamným iritantem dle ISO 10993-10
Senzitivizace pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO 10993-10
Virální průnik	• Prošly dynamické testování Ansell AVPP • Prošly testy LGM/CDRH (FDA) za použití PhiX174
Sterilizace	25 kGy Gamma záření
Značení CE	Zdravotnický prostředek: třída IIa
Shoda produktu s normami	EN 455 část 1, 2, 3, 4
Výrobní normy	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Oznámený subjekt	British Standards Institution (0086): ZP