# **GAMMEX®**

## Innovative Surgical Gloves

## TECHNISCHES DATENBLATT

## **GAMMEX®** Latex Moisturizing

Puderfreier steriler Operationshandschuh aus Naturkautschuklatex

Ausgabedatum 14-07-2015

#### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Material Naturkauts	schuklatex
---------------------	------------

Weiß Farbe Form Anatomisch

Manschette Gerade Stulpe mit Haftrand

Oberfläche Mikrotexturiert, chloriert und silikon-spray Innenfläche Polyurethanbeschichtung und Moisturizer:

HydraSoft®-Beschichtung

#### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke (Nur zum	Finger	0,220
Einmalgebrauch)	Handfläche	0,200
Typische	Manschette	0,200
Durchschnittswerte		
(mm)		
Mindestlänge (mm)	290	
Wandstärke	Vor Alterung	Nach Alterung
(Durchschnittswerte)		
Dehnbarkeit (%)	850	850
Reißkraft (N)	18	16

#### **VERPACKUNG UND LAGERUNG**

Verpackung	4 x 50 Paar / 200 Paar pro Karton
Mindesthaltbarkeit	3 Jahre

Lagerung Vor direktem Sonnenlicht schützen. Kühl und trocken lagern. Nicht in der Nähe von Ozonguellen (z. B. elektrischen Geräten)

lagern.

## **BESTELLNUMMERN**

Größe /	5.5	330049055	6	330049060
Bestellnummer	6.5	330049065	7	330049070
	7.5	330049075	8	330049080
	8.5	330049085	9	330049090

#### **EIGENSCHAFTEN UND VORZÜGE**

- Tragekomfort durch erhöhte Weichheit Einfaches An-/Ausziehen, gute Eignung als Doppelhandschuh
- Geringe Allergenität
- Speichert Feuchtigkeit und führt diese der Haut zu

#### HERSTELLUNG UND SICHERHEITSSTANDARDS

AQL (Mikrolöcher)	•	Wasserhaltetest
,	•	Gemäß EN 455-1: Inspektionsebene I
		AOI 15

Vor der Freigabe: Inspektionsebene I AQL

Vor der Verpackung: Inspektionsebene II AQL 0,65

Proteingehalt Sehr gering: Typische Ergebnisse < 30 μg/g Modified Lowry und HLPC (EN 455-3)

Pyrogene Frei von Pyrogenen gemäß ISO 10993-11 Primäre Unbedeutender Reizmittelgehalt gemäß ISO Hautreizungen 10993-10

Hautsensibilisierung Kein Nachweis einer verzögerten Sensibilisierung bei Hautkontakt gemäß ISO

10993-10

Besteht den dynamischen AVPP-Test von Virenpenetration Ansell

> Besteht ASTM-F-1671 mit dem Bakteriophagen PhiX174 Besteht LGM/CDRH (FDA) mit dem Bakteriophagen PhiX174

Permeation von AVPP-Test unter dynamischen Bedingungen Zytostatika

Sterilisation 25 kGy Gamma-Bestrahlung **CE-Kennzeichnung** Medizinprodukt: Klasse IIa

Persönliche Schutzausrüstung: Kategorie III

EN 455 Teile 1, 2, 3, 4 Konformität des **Produkts** EN 374 Teile 1, 2, 3 EN 420

Herstellungsstandard EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485

ISO 14001 ISO 9001

Registrierungs-British Standards Institution (0086): behörde Medizinprodukt (MP)

British Standards Institution (0086): PPE

### **PIKTOGRAMME**

s



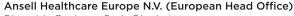




EN374 EN374

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.





Riverside Business Park, Block J Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03 http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu

