



easyCARE nitrile flex

Guanti da esame in nitrile, senza polvere, non sterili (bianchi)

PRODUTTORE: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

INDIRIZZO ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polonia; T: +48 32 376 07 00-02,06 F: +48 32 370 38 08; www.zarys.com

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe I conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) Dispositivo di protezione individuale di categoria III secondo il regolamento sui DPI (UE) 2016/425

Le informazioni fornite dal fabbricante con il prodotto soddisfano i requisiti dell'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e del punto 1.4 dell'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016

SCOPO PREVISTO

- il dispositivo è destinato alla diagnostica dei pazienti, fornendo una barriera alla trasmissione di microrganismi tra l'operatore e paziente, riducendo al minimo il rischio di contaminazione incrociata

CARATTERISTICHE

- materia prima:** 100% nitrile (acrilonitrile butadiene)
- Colore:** bianco
- Polsino:** bordato
- polvere:** senza polvere, contenuto di residui di polvere inferiore a 2 mg per guanto
- AQL:** 1,0
- superficie interna:** clorurata
- superficie esterna:** texture aggiuntiva sulla punta delle dita
- Conformità alle norme:** EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 9001:2015, EN ISO 9001:2015/A1:2024, EN ISO 14001:2015, EN ISO 14001:2015/A1:2024, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D6978, EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM D6319
- idoneo al contatto con gli alimenti:** in conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 e al Regolamento (CE) 10/2011 della Commissione
- imballaggio intermedio:** 100 pezzi con imballaggio codificato a colori per un facile riconoscimento delle taglie
- taglia:** XS-XL
- monouso**
- non sterile**
- durata di conservazione:** 5 anni



NUMERO DI CATALOGO	DIMENSIONI	IMBALLAGGIO INTERMEDIO	IMBALLAGGIO DI TRASPORTO
RNBWXS10003	XS	100 pz	10 x 100 pz
RNBWS10003	S	100 pz	10 x 100 pz
RNBWM10003	M	100 pz	10 x 100 pz
RNBWL10003	L	100 pz	10 x 100 pz
RNBWXL10003	XL	100 pz	10 x 100 pz