



easyCARE nitrile black

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

TD-49-I.2.c-2.1.2

rewizja 7

data: 2022-11-29

zmiana z dnia: 2025-01-20

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych

WŁAŚCIWOŚCI

- tworzywo:** 100% nitril (akrylonitryl-butadien)
- kolor:** czarny
- mankiet:** rolowany
- środek pudrujący:** bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2mg na rękawicę
- AQL:** 1,0
- powierzchnia wewnętrzna:** chlorowana
- powierzchnia zewnętrzna:** mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców
- zgodność z normami technicznymi:** EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, 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 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 F1671, ASTM D6978, ASTM D6319
- dopuszczone do kontaktu z żywnością:** zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011
- system zapewnienia jakości:** proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485
- opakowanie handlowe:** 100 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru
- rozmiary:** XS-XL
- jednorazowego użytku**
- niesterylne**
- okres trwałości:** 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RNBCXS10001	XS	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBCS10001	S	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBCM10001	M	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBCL10001	L	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBCXL10001	XL	100 szt.	10 x 100 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.S. – Specjalista ds. Jakości i Zgodności Regulacyjnej ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2022.01